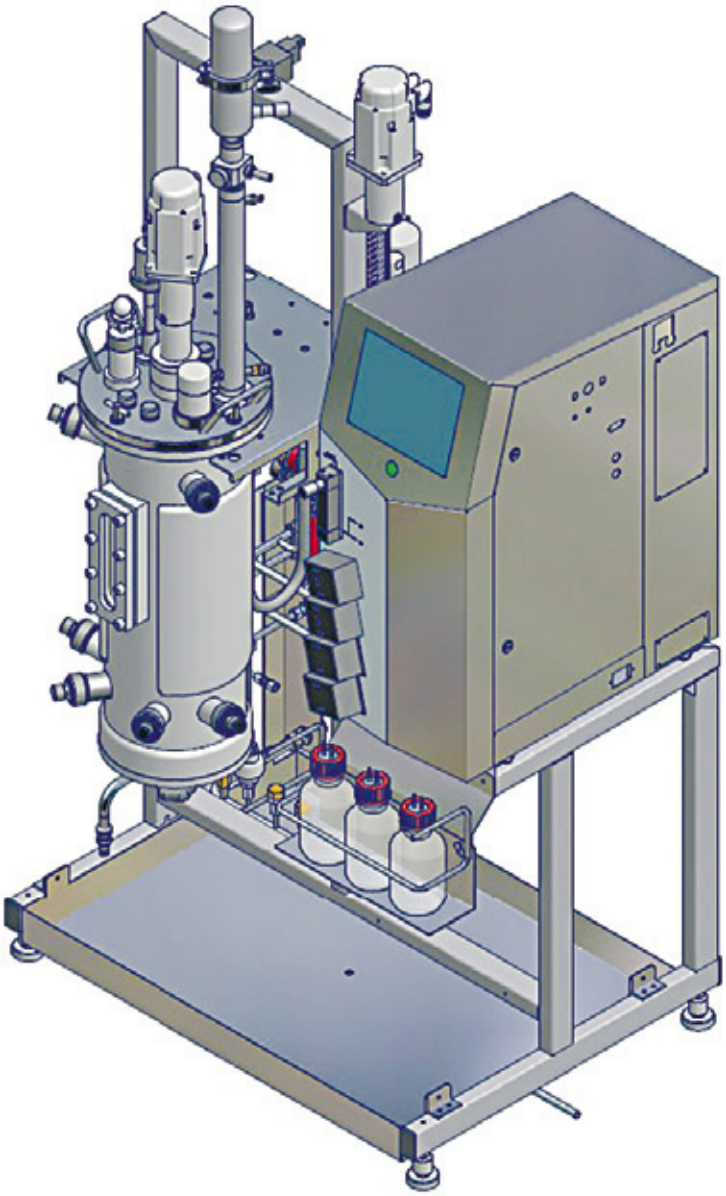
sartorius stedim biotech

**Manuale d'uso**

# BIOSTAT® Cplus

Fermentatore / bioreattore



85037-540-74

Vers. 02 | 2014

# Indice

## Parte A: BIOSTAT® Cplus


**1. Introduzione** . . . . . 10
1.1 Spiegazione dei simboli . . . . . 11
1.2 Servizio Assistenza Clienti . . . . . 12

**2. Istruzioni di sicurezza** . . . . . 13
2.1 Istruzioni di sicurezza generali . . . . . 13
2.2 Misure di sicurezza informali . . . . . 14
2.3 Simboli usati sull'apparecchio . . . . . 14
2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile . . . . . 14
2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio . . . . . 15
2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica . . . . . 16
2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione . . . . . 17
2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura . . . . . 17
2.9 Pericoli derivanti dai gas . . . . . 17
2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno . . . . . 17
2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto . . . . . 17
2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica . . . . . 17
2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di vapore . . . . . 18
2.11 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze . . . . . 18
2.12 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde . . . . . 18
2.13 Pericoli derivanti da componenti rotanti . . . . . 19
2.14 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei . . . . . 19
2.15 Attrezzature di protezione individuale . . . . . 20
2.16 Dispositivi di sicurezza e di protezione . . . . . 21
2.16.1 Interruttore sezionatore . . . . . 21
2.16.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione . . . . . 21
2.17 Istruzioni in caso di emergenza . . . . . 21
2.18 Obblighi del gestore . . . . . 22
2.19 Requisiti del personale . . . . . 23
2.20 Requisiti di qualifica del personale . . . . . 23
2.21 Obblighi del personale . . . . . 23
2.22 Aree di competenza . . . . . 23
2.23 Personale non autorizzato . . . . . 24
2.24 Addestramento . . . . . 25

**3. Visione d'insieme degli apparecchi** . . . . . 26
3.1 Viste d'insieme . . . . . 27
3.2 Unità di controllo/alimentazione . . . . . 29
3.3 Insufflazione . . . . . 33
3.3.1 Insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Gasflow-Ratio' . . . . . 34
3.4 Moduli delle pompe . . . . . 36
3.4.1 Specifiche prestazionali e caratteristiche . . . . . 36
3.4.2 Pompe esterne . . . . . 37
3.5 Recipienti di coltura . . . . . 37
3.5.1 Visione d'insieme recipiente di coltura da 5 litri . . . . . 38
3.5.2 Visione d'insieme recipiente di coltura da 10 fino a 30 litri . . . . . 40
3.6 Agitatore e motore dell'agitatore . . . . . 41
3.7 Distributore di vapore . . . . . 42
3.8 Valvola di regolazione della pressione, manuale . . . . . 43

**4. Trasporto e stoccaggio** . . . . . 44
4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario . . . . . 44
4.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto . . . . . 44
4.1.2 Controllo della completezza della fornitura . . . . . 44

4.1.3 Imballaggio . . . . . 44
4.1.4 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda . . . . . 45
4.2 Stoccaggio provvisorio . . . . . 46

**5. Installazione, montaggio e messa in funzione iniziale** . . . . . 47
5.1 Installazione / montaggio . . . . . 47
5.1.1 Luogo di installazione . . . . . 47
5.1.2 Condizioni ambientali . . . . . 47
5.1.3 Acclimatazione . . . . . 48
5.1.4 Requisiti per il posto di lavoro. . . . . 48
5.1.5 Dispositivi di alimentazione. . . . . 48
5.1.6 Apparecchiature di smaltimento. . . . . 50
5.1.7 Esempi di installazione . . . . . 52
5.2 Messa in esercizio del circuito di termostatazione . . . . . 53
5.3 Messa in funzione iniziale . . . . . 53

**6. Funzionamento** . . . . . 54
6.1 Istruzioni di sicurezza . . . . . 54
6.2 Accensione /spegnimento dell'apparecchio. . . . . 54
6.3 Attivazione dell'arresto di emergenza . . . . . 54
6.4 Sensori. . . . . 54
6.5 Valvola di regolazione della pressione, manuale. . . . . 55
6.6 Inserimento dei tubi flessibili nelle pompe peristaltiche . . . . . 56
6.7 Filtro centrifugo interno . . . . . 57
6.7.1 Struttura e funzionalità . . . . . 57
6.7.2 Montaggio e collegamento . . . . . 59
6.8 Dispositivi per l'aggiunta. . . . . 60
6.8.1 Dispositivo per l'aggiunta APC 19 . . . . . 60
6.8.2 Dispositivo per l'aggiunta e il prelievo APC 25 . . . . . 62
6.8.3 Raccordo STT. . . . . 64
6.8.4 Kit di perforazione e setti . . . . . 65
6.8.5 Valvola SACOVA . . . . . 67
6.8.6 Bottiglie di correttore . . . . . 68
6.9 Valvola di prelievo campioni SVC 25 . . . . . 70
6.9.1 Valvola di prelievo campioni standard, struttura / funzione . . . . 70
6.9.2 Prelievo di campioni in condizioni di contenimento, struttura / funzione . . . . . 72
6.10 Valvola di fondo . . . . . 74
6.11 Tappi ciechi. . . . . 75
6.12 Sterilizzazione . . . . . 76
6.12.1 Istruzioni di sicurezza. . . . . 76
6.12.2 Montaggio del mantello di protezione antischeggia per i recipienti di coltura da 5 l . . . . . 77
6.12.3 Montaggio degli elementi costruttivi. . . . . 77
6.12.4 Esecuzione della sterilizzazione. . . . . 78
6.12.5 Sterilizzazione della tenuta meccanica doppia . . . . . 78
6.13 Esecuzione dei processi . . . . . 83
6.13.1 Test di sterilità e test di tenuta della pressione . . . . . 83
6.13.2 Preparazione del bioreattore per il processo . . . . . 84
6.13.3 Inoculazione del recipiente di coltura . . . . . 85
6.13.4 Conclusione del processo. . . . . 85

**7. Pulizia e manutenzione** . . . . . 86
7.1 Istruzioni di sicurezza . . . . . 86
7.2 Montaggio / smontaggio del motore . . . . . 87
7.3 Dispositivo di sollevamento del coperchio. . . . . 88
7.3.1 Sollevamento della piastra del coperchio dal recipiente di coltura . 88
7.3.2 Abbassamento della piastra del coperchio sul recipiente di coltura . 89
7.4 Smontaggio / montaggio della piastra del coperchio . . . . . 90
7.5 Montaggio delle pale di agitazione . . . . . 91
7.6 Pulizia . . . . . 92

7.6.1 Pulizia dell'apparecchio . . . . . 92
7.6.2 Pulizia del recipiente di coltura e delle apparecchiature . . . . . 92
7.6.3 Pulizia intermedia dopo i processi . . . . . 93
7.6.4 Pulizia finale e conservazione . . . . . 93
7.7 Istruzioni per la manutenzione e prove di funzionamento . . . . . 93
7.7.1 Misure da prendere dopo la manutenzione . . . . . 93
7.7.2 Manutenzione dell'apparecchio . . . . . 94
7.7.3 Intervalli di manutenzione. . . . . 94
7.7.4 Guarnizioni . . . . . 97
7.7.5 Sostituzione dei filtri dell'aria in entrata e in uscita . . . . . 98
7.7.6 Sostituzione della lampada del vetro spia . . . . . 99
7.7.7 Sensori . . . . . 100
7.7.8 Valvola SACOVA . . . . . 104
7.7.9 Kit di perforazione e setti . . . . . 105
7.7.10 Filtro centrifugo interno . . . . . 106
7.7.11 Raccordo STT. . . . . 108
7.8 Montaggio e regolazione del tubo di insufflazione . . . . . 108
7.9 Protezione delle celle di pesatura durante trasporto dell'apparecchio. . 108

**8. Guasti** . . . . . 110
8.1 Istruzioni di sicurezza . . . . . 110
8.2 Risoluzione dei guasti . . . . . 110
8.2.1 Guasti connessi al processo . . . . . 110
8.2.2 Guasti connessi all'hardware . . . . . 110
8.2.3 Tabella guasti per "Sistema di raffreddamento" . . . . . 112
8.2.4 Tabella guasti per "Insufflazione e aerazione" . . . . . 112

**9. Smaltimento** . . . . . 113
9.1 Indicazioni generali . . . . . 113
9.2 Sostanze pericolose . . . . . 113
9.3 Dichiarazione di decontaminazione . . . . . 114
9.4 Messa fuori servizio dell'apparecchio. . . . . 114
9.5 Smaltimento dell'apparecchio . . . . . 114

**10. Appendice** . . . . . 115
10.1 Specifiche tecniche . . . . . 115
10.2 Assegnazione dei pin dei connettori femmina . . . . . 117
10.3 Dichiarazione di conformità CE . . . . . 118
10.4 Dimensionamento dei flussimetri ad area variabile . . . . . 120
10.5 Dichiarazione di decontaminazione . . . . . 120

## Parte B: sistema DCU4 per BIOSTAT® Cplus

**11. Informazioni per l'utente** . . . . . 124

**12. Comportamento del sistema all'avvio**. . . . . 125

**13. Principi di funzionamento**. . . . . 127
13.1 Menu principale 'Main' . . . . . 127
13.1.1 Area di lavoro . . . . . 128
13.1.2 Intestazione. . . . . 129
13.1.3 Piè di pagina . . . . . 129
13.2 Rappresentazione degli elementi funzionali . . . . . 130
13.3 Visione d'insieme dei tasti funzione principali . . . . . 131
13.4 Panoramica dei tasti di selezione . . . . . 132
13.5 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu. . . . . 132
13.6 Elenchi di selezione e tabelle . . . . . 134

**14. Menu principale 'Main'** . . . . . 135
14.1 In generale . . . . . 135
14.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale 'Main' . . . . . 135

14.3 Accesso diretto ai sottomenu . . . . . 136

**15. Menu principale 'Trend'** . . . . . 137
15.1 Schermata 'Trend' . . . . . 137
15.2 Impostazioni della schermata 'Trend' . . . . . 138
15.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri . 128
15.2.2 Impostazione del campo di visualizzazione di un parametro . . . 138
15.2.3 Reset del campo di visualizzazione . . . . . 139
15.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze . . 139
15.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale 'Time Range' . . . . 139

**16. Menu principale 'Calibration'** . . . . . 140
16.1 In generale . . . . . 140
16.2 Calibrazione di pH . . . . . 141
16.2.1 Sequenza della calibrazione . . . . . 141
16.2.2 Ricalibrazione . . . . . 144
16.2.3 Indicazioni particolari . . . . . 145
16.3 Calibrazione di pO2 . . . . . 146
16.3.1 Sequenza della calibrazione . . . . . 147
16.3.2 Indicazioni particolari . . . . . 151
16.4 Calibrazione del sensore di torbidità . . . . . 152
16.4.1 Sequenza della calibrazione . . . . . 153
16.4.2 Indicazioni particolari . . . . . 153
16.5 Calibrazione Redox . . . . . 154
16.5.1 Prova di funzionamento . . . . . 155
16.5.2 Indicazioni particolari . . . . . 155
16.6 Totalizzatori per pompe e valvole . . . . . 156
16.6.1 Sequenza della calibrazione di una pompa . . . . . 158
16.6.2 Sequenza della calibrazione della bilancia . . . . . 161

**17. Menu principale 'Controller'** . . . . . 164
17.1 Principio di funzionamento e dotazione . . . . . 164
17.2 Selezione dei regolatori . . . . . 165
17.3 Uso dei regolatori in generale . . . . . 165
17.4 Profili dei valori nominali . . . . . 166
17.4.1 Funzionamento . . . . . 168
17.4.2 Indicazioni particolari . . . . . 168
17.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale . . . . . 168
17.5.1 Limiti di uscita . . . . . 169
17.5.2 Zona morta . . . . . 169
17.5.3 Schermata del menu per parametrizzazione del regolatore . . . . 170
17.5.4 Parametri PID . . . . . 170
17.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID . . . . . 170
17.6 Regolatore della temperatura . . . . . 171
17.6.1 Indicazioni particolari . . . . . 172
17.7 Regolatore del numero di giri dell'agitatore . . . . . 172
17.7.1 Indicazioni particolari . . . . . 173
17.8 Regolatore di pH . . . . . 174
17.8.1 Istruzioni di utilizzo . . . . . 175
17.8.2 Regolazione di pH mediante adduzione di $CO_2$ . . . . . 175
17.8.3 Indicazioni particolari . . . . . 175
17.9 Metodi di regolazione di $pO_2$ . . . . . 175
17.9.1 Regolatore di pO2 . . . . . 175
17.9.2 Regolatore di $pO_2$ Advanced . . . . . 179
17.9.3 Parametrizzazione del regolatore master . . . . . 182
17.9.4 Selezione e impostazione dei regolatori slave . . . . . 184
17.9.5 Indicazioni particolari . . . . . 186
17.9.6 Istruzioni di utilizzo . . . . . 186
17.10 Regolatore di dosaggio gas . . . . . 191
17.10.1 Istruzioni di utilizzo . . . . . 191

17.10.2 Indicazioni particolari . . . . . 192
17.10.3 Regolatore del flusso di gas . . . . . 192
17.11 Regolatore di antischiuma e di livello . . . . . 194
17.11.1 Schermate di visualizzazione . . . . . 195
17.11.2 Funzionamento . . . . . 195
17.11.3 Indicazioni particolari . . . . . 195
17.12 Regolatore di dosaggio gravimetrico . . . . . 196
17.12.1 Funzionamento . . . . . 196
17.12.2 Indicazioni particolari . . . . . 196
17.13 Regolatore della pompa di dosaggio . . . . . 197
17.13.1 Indicazioni particolari . . . . . 197
17.14 Assegnazione delle pompe . . . . . 198
17.14.1 Funzionamento . . . . . 199
17.14.2 Indicazioni particolari . . . . . 199

**18. Menu principale 'Phases'** . . . . . 200
18.1 In generale . . . . . 200
18.2 Comando sequenziale della fase . . . . . 201
18.2.1 Visualizzazioni dello stato durante i comandi passo-passo . . . . 202
18.2.2 Sequenza generale del comando della fase . . . . . 203
18.2.3 Visualizzazione delle condizioni . . . . . 204
18.2.4 Indicazioni particolari . . . . . 206
18.3 Fasi di sterilizzazione . . . . . 206
18.4 Ulteriori fasi . . . . . 208
18.4.1 Test di tenuta in pressione del recipiente di coltura . . . . . 208

**19. Menu principale 'Settings'** . . . . . 209
19.1 In generale . . . . . 209
19.2 Impostazioni di sistema . . . . . 210
19.3 Impostazioni dei campi di misura . . . . . 211
19.4 Funzionamento manuale . . . . . 212
19.4.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali . . . . . 213
19.4.2 Funzionamento manuale per le uscite digitali . . . . . 215
19.4.3 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici . . . . . 218
19.4.4 Funzionamento manuale per le uscite analogiche . . . . . 220
19.4.5 Funzionamento manuale per i regolatori ('Control Loops') . . . . 221
19.4.6 Funzionamento manuale per i contatori ('Digital Counters') . . . 223
19.4.7 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze ('Phases') . 224
19.5 Apparecchi collegati esternamente . . . . . 225
19.6 Manutenzione e diagnostica . . . . . 226

**20. Appendice** . . . . . 227
20.1 Allarmi . . . . . 227
20.1.1 Segnalazione di allarmi . . . . . 227
20.1.2 Menu Panoramica allarmi . . . . . 228
20.2 Allarmi dei valori di processo . . . . . 228
20.2.1 Istruzioni di utilizzo . . . . . 230
20.2.2 Indicazioni particolari . . . . . 230
20.3 Allarmi per ingressi digitali . . . . . 231
20.3.1 Istruzioni di utilizzo . . . . . 232
20.3.2 Indicazioni particolari . . . . . 232
20.4 Allarmi, significato e soluzioni . . . . . 232
20.4.1 Allarmi del processo . . . . . 232
20.4.2 Messaggi di processo . . . . . 233
20.4.3 Allarmi del sistema . . . . . 233
20.5 Trattamento e risoluzione degli errori . . . . . 233
20.6 Funzioni di blocco . . . . . 233
20.7 Licenza GNU . . . . . 233
20.8 Sistema di password . . . . . 234

# Parte A: BIOSTAT® Cplus

**Manuale d'uso**
**(manuale d'uso originale)**

# Fermentatore / bioreattore

# 1. Introduzione

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.

Oltre alle istruzioni per l'uso devono essere osservate le normative a carattere generale, legislative e altrimenti obbligatorie in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente del Paese d'utilizzo.

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento di BIOSTAT® Cplus (di seguito denominato 'apparecchio').

▶ Prima di iniziare ad utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente e completamente il manuale d'uso.

▶ Il presente manuale d'uso fa parte della fornitura dell'apparecchio. Conservarlo in un luogo facilmente accessibile e sicuro nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

▶ In caso di perdita del manuale d'uso, richiederne una copia oppure scaricarlo dal sito web Sartorius: www.sartorius.com

Il presente manuale d'uso è valido per il **BIOSTAT® Cplus** in combinazione con i seguenti recipienti di coltura:
- recipiente di coltura in acciaio inox, a parete doppia, con parte superiore in vetro (volume di lavoro):
  - 5 l
- recipiente di coltura in acciaio inox, a parete doppia, (volume di lavoro):
  - 10 l
  - 15 l
  - 20 l
  - 30 l

IMPORTANTE!

**L'apparecchio può essere utilizzato solo con gli equipaggiamenti e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritti al capitolo "10. Appendice" [➡ sezione "10.1 Specifiche tecniche"].**
**L'operatore deve avere le qualifiche necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture e conoscere i pericoli che possono insorgere dal processo stesso.**
**Il processo può rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul luogo di lavoro, oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro.**
**La documentazione non descrive in dettaglio tali circostanze o le disposizioni legali o in altro modo vincolanti.**
**Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono solo per l'apparecchio e completano le disposizioni del gestore sul luogo di lavoro per il relativo processo.**

La denominazione del modello è riportata sulle targhette identificative. Una targhetta identificativa si trova sull'unità di controllo/alimentazione e sul recipiente di coltura. Si veda anche la [➡ sezione "5.1.5.2 Targhette di identificazione"].

Le istruzioni per l'uso devono essere lette, comprese a fondo e applicate da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

Dopo aver letto il manuale d'uso si è in grado di
– utilizzare l'apparecchio in conformità con le istruzioni per la sicurezza,
– eseguire la manutenzione dell'apparecchio in base alle istruzioni,
– eseguire la pulizia dell'apparecchio in base alle istruzioni,
– adottare le misure opportune in caso di guasto.

## 1.1 Spiegazione dei simboli

Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali nel manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:

**Questo simbolo segnala un pericolo immediato con rischio elevato di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.**

**Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.**

**Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.**

**Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato che potrebbe essere causa di danni materiali se non fosse evitato.**

Questo simbolo
– informa su una funzione o impostazione dell'apparecchio
– oppure indica di agire con cautela durante il lavoro.
– oppure richiama l'attenzione su informazioni utili.

**Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:**

– Questo segno precede delle elencazioni.

▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.

▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.

1. Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza numerata.

" " I testi tra virgolette rimandano ad altri capitoli o sezioni.

[➡ ] I testi preceduti da questo simbolo rimandano ad altri capitoli, sezioni o documenti.

## 1.2 Servizio Assistenza Clienti

Le riparazioni possono essere eseguite in loco da parte del personale del Servizio Assistenza autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim Systems GmbH.

La denominazione del modello è riportata sulla targhetta identificativa o marcatura [➡ vedi sezione "5.1.5.2 Targhette di identificazione"].

Per quanto riguarda l'equipaggiamento, il retrofitting, nonché le riparazioni dell'apparecchio si possono utilizzare solo componenti che sono stati approvati da Sartorius Stedim Systems GmbH.
La Sartorius Stedim Systems GmbH non si assume alcuna responsabilità per riparazioni eseguite dal cliente e per i danni conseguenti derivanti.
La garanzia decade in particolare nei seguenti casi:

- utilizzo di parti non adatte che differiscono dalle specifiche definite per l'apparecchio.
- modifica delle parti senza approvazione da parte della Sartorius Stedim Systems GmbH.

In caso di richiesta d'intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia informare la rappresentanza di zona di Sartorius Stedim Systems GmbH o di Sartorius Stedim Biotech GmbH, oppure contattare:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Germania
Tel. +49 (0) 5665 407-0
Fax. +49 (0) 5665407-2200, Fax:
E-mail info@sartorius-stedim.com
Sito web: http://www.sartorius-stedim.com

**Rispedizione degli apparecchi**
Apparecchi o componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius Stedim Systems GmbH.

Gli apparecchi restituiti devono essere puliti e in perfetto stato igienico e devono essere imballati con cura. Le parti contaminate devono essere disinfettate o sterilizzate in conformità alle direttive di sicurezza vigenti per il campo di applicazione.

Il mittente deve dimostrare la conformità alle disposizioni. A tale scopo utilizzare la dichiarazione di decontaminazione in appendice [➡ sezione "10.5 Dichiarazione di decontaminazione"].

Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius Stedim Systems GmbH sono a carico del mittente.

# 2. Istruzioni di sicurezza

Il presente manuale contiene istruzioni di sicurezza che si riferiscono esclusivamente ai pericoli che possono insorgere durante l'uso degli apparecchi e alle possibili misure preventive. Non entra in dettaglio per quanto riguarda i rischi che dipendono dal processo e le disposizioni legali o di altro tipo a tutela del personale e dell'ambiente di lavoro.

**Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:**
- **pericolo per il personale dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici**
- **mancato funzionamento di funzioni importanti dell'apparecchio**

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza riportate in questa sezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso il gestore | l'operatore deve rispettare le normative nazionali vigenti in materia di lavoro, esercizio, sicurezza e prevenzione degli infortuni.
Si devono inoltre osservare le disposizioni aziendali interne esistenti.

## 2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio può essere messo in esercizio e sottoposto a manutenzione solo dopo che il gestore e l'operatore hanno letto e compreso a fondo le presenti istruzioni per l'uso.
- Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto [➡ capitolo "2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile"].
- L'apparecchio non è certificato ATEX (atmosfere potenzialmente esplosive). L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambiente potenzialmente esplosivo.
- Durante il funzionamento dell'apparecchio non è ammesso qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudica la sicurezza.
- Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi sparsi.
- Per lavorare sui componenti poco elevati non ci si deve piegare bensì sempre accovacciarsi. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.
- Non superare i valori indicati nei dati tecnici dell'apparecchio [➡ si veda la sezione "10.1 Specifiche tecniche"].
- L'apparecchio può essere utilizzato solo all'interno di edifici.
- I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.
- Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e, se necessario, devono essere sostituiti.
- I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.
- Non avviare l'apparecchio se nell'area di pericolo si trovano altre persone.
- L'apparecchio non deve venire a contatto con sostanze chimiche che potrebbero corrodere l'alloggiamento, le guarnizioni dell'alloggiamento e le guaine dei cavi. Potrebbe trattarsi di olio, grassi di origine vegetale e animale, benzina, solventi clorati e aromatici, soluzioni alcaline e acidi, acetone e ozono. In caso di dubbio rivolgersi al produttore.
  I cavi di collegamento tra gli apparecchi, nonché le trecce dei cablaggi interni sono in PVC. I prodotti chimici che corrodono questo materiale devono essere tenuti a debita distanza da queste linee.
- In caso di malfunzionamenti, l'apparecchio deve essere messo immediatamente fuori servizio.
  I guasti devono essere eliminati da parte di personale qualificato in materia oppure dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim di competenza.

## 2.2 Misure di sicurezza informali

- Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

## 2.3 Simboli usati sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i seguenti simboli:

**Punto di pericolo particolare o utilizzo pericoloso della pompa peristaltica!**
Osservare le istruzioni contenute nella documentazione pertinente.

**Pericolo di schiacciamento quando la pompa peristaltica è in funzione –**
**Non inserire le mani tra le parti rotanti, per es. in una testa della pompa!**
Durante l'inserimento dei tubi flessibili e durante la regolazione dei rulli di pressione la pompa deve essere sempre spenta.

**Pericolo di ustioni!**
Le apparecchiature sul motore e sul recipiente di coltura diventano molto calde durante il funzionamento.
- Evitare il contatto accidentale.
- Usare guanti protettivi durante l'uso.
- Lasciare raffreddare l'alloggiamento del motore prima di togliere il motore dalla trasmissione dell'agitatore.
- Lasciare raffreddare il recipiente di coltura e le apparecchiature prima di eseguire i lavori di montaggio.

La segnaletica sugli apparecchi è stata apportata in parte dai costruttori delle apparecchiature. Tale segnaletica non concorda in tutti i casi con la segnaletica di sicurezza usata da Sartorius Stedim Systems.
Osservare le istruzioni contenute in questo manuale.

- Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e, se necessario, devono essere sostituiti.

## 2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza operativa dell'apparecchio è garantita solamente se è utilizzato secondo la sua destinazione d'uso e se viene usato da personale appositamente istruito.

L'apparecchio è destinato alla coltura di cellule procariote ed eucariote in soluzioni acquose.

Nell'apparecchio possono essere usati solo agenti biologici del gruppo 1 e 2.

L'uso previsto implica anche:
- l'osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale,
- l'osservanza degli intervalli di ispezione e manutenzione,
- l'uso di oli e lubrificanti che sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno.
- l'uso di materiali d'esercizio e sostanze ausiliarie in conformità alle normative di sicurezza applicabili,
- il rispetto delle condizioni operative e di manutenzione.

Tutte le altre applicazioni sono considerate non conformi all'uso previsto. Esse potrebbero comportare pericoli imprevedibili e rientrano pertanto nella responsabilità esclusiva del gestore.

Si esclude qualsiasi rivendicazione risultante da danni causati da un uso diverso da quello previsto.
La Sartorius Stedim Systems GmbH declina ogni responsabilità per un uso diverso da quello previsto.

**Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!**
Qualsiasi altro uso diverso e|o non conforme all'uso previsto dell'apparecchio può comportare situazioni di pericolo.

I seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:
- Processi che usano agenti biologici delle classi di sicurezza 3 e 4
- Colture in soluzioni non acquose
- Sovraccarico dell'apparecchio
- Esecuzione di lavori su parti sotto tensione
- Utilizzo all'aperto

## 2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio

L'apparecchio è costruito secondo lo stato della tecnica attuale e in conformità alle norme riconosciute in materia di sicurezza tecnica. Tuttavia il suo utilizzo può comportare pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi e/o danni all'apparecchio o ad altri beni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o riparazione dell'apparecchio deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo:
- secondo la sua destinazione d'uso,
- in perfette condizioni tecniche e di sicurezza,
- da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare quanto segue:
- Tutte le parti in movimento devono essere lubrificate secondo necessità.
- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.

Durante l'utilizzo dell'apparecchio compaiono i seguenti rischi residui:
- Durante il montaggio e lo smontaggio dei componenti del recipiente (coperchio, contenitori per il prelievo di campioni, dispositivi per l'aggiunta) sussistono dei pericoli dovuti a schiacciamento e urti.
- Componenti rotanti (agitatore)
- Pericolo di ustioni derivante da superfici molto calde

## 2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Il contatto con le parti conduttrici di tensione comporta un rischio di morte immediato. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.

- L'apparecchio non deve essere mai aperto. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale autorizzato della ditta Sartorius Stedim Systems.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta dei difetti, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In presenza di difetti interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- Se si devono eseguire dei lavori sulle parti conduttrici di tensione, chiedere la presenza di una seconda persona che deve essere pronta a spegnere l'interruttore principale dell'apparecchio in caso di necessità.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- In caso di lavori di manutenzione, pulizia e riparazione interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie per evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Le linee conduttrici di tensione non devono aderire a condotte molto calde.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.
- Le apparecchiature elettriche non stazionarie, le linee di collegamento compresi i connettori, nonché i cavi di prolunga e di collegamento e i loro connettori, qualora vengano usati, devono essere controllati almeno ogni 6 mesi da parte di un elettricista specializzato, oppure, utilizzando degli strumenti di misura adatti, anche da parte di una persona addestrata.

Con il termine apparecchiature elettriche non stazionarie si indica il materiale elettrico che in virtù del tipo e dell'uso comune viene spostato quando è sotto tensione. Ne fanno parte per es. dispositivi elettrici per la pulizia di pavimenti.

## 2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione

**Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di sostanze!**
Se singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Non mettere in funzione il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza o un dispositivo di sicurezza contro la sovrapressione equivalente (per es. un disco di rottura).
- Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso se è sottoposto a lavori.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

## 2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura

**Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!**
Un recipiente di coltura danneggiato e rotto può causare tagli e lesioni da taglio e lesioni agli occhi.
Pertanto:
- Istruire il personale di servizio sui possibili fattori esterni che possono causare la rottura del vetro.
- Mai sterilizzare il recipiente di coltura da 5 l senza mantello di protezione.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione e di controllo.
- Verificare che il recipiente di coltura non venga fatto funzionare se la pressione supera il valore massimo ammesso.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e
- raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

## 2.9 Pericoli derivanti dai gas

### 2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno

**Pericolo di esplosione e incendio!**
- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante. Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio.

**Reazioni con altre sostanze!**
- Assicurarsi che l'ossigeno non entri a contatto con oli e lubrificanti.
- Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

### 2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto

**Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!**

Se in ambienti chiusi fuoriesce del gas ad alte concentrazioni, esso può sostituirsi all'aria e provocare la perdita di conoscenza e il soffocamento.
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio.
- Verificare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

### 2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica

**Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!**
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio.

## 2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di vapore

**Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!**

- Ispezionare l'apparecchio prima di avviare il processo.
- Controllare le connessioni dei contenitori e le connessioni verso l'unità di alimentazione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità dei tubi flessibili e sostituirli se necessario.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

## 2.11 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze

**Pericolo di lesioni dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!**

- Usare esclusivamente i tubi flessibili specificati.
- Usare fascette stringitubo sui pezzi di raccordo.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Fare attenzione che la posa dei tubi flessibili sia diretta e senza pieghe.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

**Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!**

- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

## 2.12 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**

- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura, il motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.
- Le linee conduttrici di tensione non devono aderire a condotte molto calde.

## 2.13 Pericoli derivanti da componenti rotanti

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!**

- Non smontare i meccanismi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

## 2.14 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei

**Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!**

- Materiali di consumo non idonei o difettosi possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'apparecchio e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.

Acquistare i materiali di consumo attraverso il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim. Tutte le specifiche necessarie relative ai materiali di consumo si trovano nella documentazione generale.

## 2.15 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'apparecchio indossare l'attrezzatura di protezione individuale per minimizzare i rischi per la salute.

- Durante il lavoro indossare sempre l'attrezzatura di protezione richiesta per quel tipo di lavoro.
- Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano l'attrezzatura di protezione individuale.

Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:

**Abbigliamento antinfortunistico**
L'abbigliamento antinfortunistico è attillato, con bassa resistenza allo strappo, maniche aderenti e senza parti sporgenti. Serve principalmente per proteggere contro l'impigliamento da parti meccaniche in movimento.
Non indossare anelli, collane o altri gioielli.

**Copricapo**
Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.

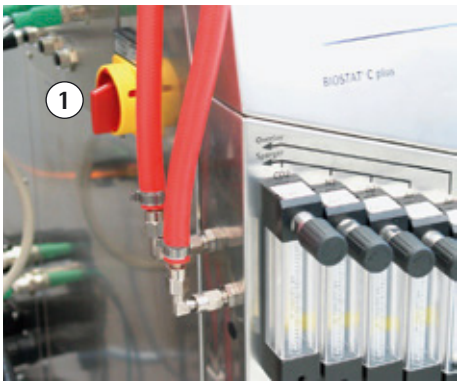
**Guanti protettivi**
Indossare guanti protettivi per proteggere le mani dalle sostanze usate nel processo.

**Occhiali protettivi**
Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.

**Scarpe antinfortunistiche**
Indossare scarpe antinfortunistiche antisdrucciolo che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce.

## 2.16 Dispositivi di sicurezza e di protezione

### 2.16.1 Interruttore sezionatore




**Unità di controllo**

L'interruttore sezionatore (1) si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento dell'unità di controllo ed è concepito come dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica. L'interruttore sezionatore è allo stesso tempo l'interruttore principale con il quale si accendono e spengono gli apparecchi.

### 2.16.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione

AVVISO!

**Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio dei recipienti di coltura e alla rottura dei cavi!**

- L'apparecchio non deve essere messo in funzione senza l'utilizzo di valvole di sicurezza e di un riduttore di pressione oppure di dispositivi di sicurezza contro la sovrapressione equivalenti (per es. un disco di rottura).
- Sottoporre periodicamente a manutenzione le valvole di sicurezza e il riduttore di pressione da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim e sostituire immediatamente i dischi di rottura difettosi.
- Osservare le informazioni nella documentazione generale.

**Valvola di sicurezza / disco di rottura**

La valvola di sicurezza o il disco di rottura è un componente della dotazione del recipiente [➡ vedi capitolo "3. Visione d'insieme degli apparecchi"].

- La valvola di sicurezza è incorporata sul coperchio (recipienti di coltura conformi alla direttiva PED e omologazione SELO).
- Il disco di rottura è incorporato nella parte superiore della parete del recipiente (recipienti di coltura conformi ASME).

Inoltre una valvola di sicurezza si trova nel circuito di termostatazione.

La valvola di sicurezza o il disco di rottura scattano ad un livello di pressione definito. Ciò impedisce il formarsi di una sovrapressione non consentita garantendo la sicurezza di funzionamento.

## 2.17 Istruzioni in caso di emergenza

**Misure preventive**

- Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio.
- Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (bende, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.
- Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso e sulle strutture di sicurezza.
- Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

**Misure da adottare in caso di infortuni**
- Attivare l'arresto di emergenza sull'interruttore sezionatore.
- Allontanare il personale dalla zona pericolosa.
- In caso di arresto cardiaco e|o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.
- Segnalare le lesioni del personale agli incaricati per il primo soccorso, alla guardia medica e|o al pronto soccorso.
- Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.
- Spegnere un incendio nell'unità di controllo elettrica usando un estintore ad anidride carbonica.

## 2.18 Obblighi del gestore

L'impianto viene usato nel settore commerciale. Pertanto il gestore è soggetto agli obblighi di legge relativi alla sicurezza sul lavoro.
Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le norme relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'apparecchio.

In particolare occorre osservare quanto segue:
- Il gestore deve informarsi sulle norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare se sussistono pericoli aggiuntivi risultanti da condizioni di lavoro particolari sul luogo di utilizzo dell'apparecchio. Questa valutazione deve essere redatta sotto forma di istruzioni operative per l'utilizzo dell'apparecchio (piano di prevenzione dei rischi).
- Durante l'intero periodo di utilizzo dell'apparecchio, il gestore deve controllare se le istruzioni operative da lui redatte sono conformi alle normative attualmente vigenti e, se necessario, adeguarle.
- Il gestore deve regolamentare e definire in modo univoco le competenze relative al funzionamento, alla manutenzione e alla pulizia.
- Il gestore può consentire solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio. Personale in formazione come apprendisti o aiutanti possono lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato [➡ capitolo "2.19 Requisiti del personale"].
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti all'uso dell'apparecchio siano in condizioni fisiche, personali e caratteriali idonee al fine di poter usare l'apparecchio in modo responsabile.
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti conoscano le norme fondamentali in materia di sicurezza sul posto di lavoro e prevenzione degli infortuni, siano stati istruiti sul funzionamento dell'apparecchio e abbiano letto e compreso a fondo le istruzioni per l'uso.
- Inoltre il gestore deve controllare periodicamente che il personale lavori nel rispetto della sicurezza, provvedere in modo dimostrabile alla formazione del personale e informarlo sui potenziali pericoli.
- Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'apparecchio mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.
- Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'apparecchio vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle norme locali vigenti relative alla tutela sul posto di lavoro.
- Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.
- Il gestore deve garantire che l'apparecchio non venga usato da persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Inoltre è responsabilità del gestore di garantire che l'apparecchio sia sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto vale quanto segue:
- Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.
- Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

## 2.19 Requisiti del personale

**Pericolo di lesioni se la qualifica del personale è insufficiente!**
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutte le attività devono essere eseguite da parte di personale qualificato.

Il personale addetto all'apparecchio deve essere composto solo da persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

## 2.20 Requisiti di qualifica del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualifiche per le diverse aree di lavoro:

**Personale in formazione**
Per personale in formazione s'intende un apprendista o aiutante che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'apparecchio. La persona in formazione può lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato.

**Personale addestrato**
Per personale addestrato s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni relative ai compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

**Personale qualificato**
Il personale qualificato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

**Elettricista specializzato**
Un elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.
Un elettricista specializzato dispone di una formazione adeguata per l'ambito di lavoro specifico in cui opera ed è a conoscenza delle norme e disposizioni vigenti in materia.

## 2.21 Obblighi del personale

Prima dell'avvio del lavoro, tutto il personale incaricato a lavorare con l'apparecchio s'impegna a:
- osservare le norme fondamentali in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro,
- leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite,
- seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

## 2.22 Aree di competenza

Le aree di competenza del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

## 2.23 Personale non autorizzato

**Pericoli per il personale non autorizzato!**
Il personale non autorizzato che non soddisfa i requisiti di qualifica del personale non conosce i pericoli connessi all'area di lavoro.

Pertanto:
- Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di personale non autorizzato.
- Nel dubbio, rivolgersi al personale e invitarlo ad allontanarsi dall'area di lavoro.
- Interrompere il lavoro se del personale non autorizzato sosta nell'area di lavoro.

2.24 Addestramento

Il gestore deve istruire periodicamente il personale.
Documentare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

| Data | Nome | Tipo di addestramento | Addestramento eseguito da | Firma |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 3. Visione d'insieme dell'apparecchio

Il bioreattore BIOSTAT® Cplus è adatto per la coltura di microrganismi e la coltura cellulare in processi continui e discontinui.
Sono disponibili recipienti con volumi di lavoro di 5, 10, 15, 20, 30 litri. Possono avere un rapporto altezza/diametro di 2:1 o 3:1.

L'apparecchio è costituito dai seguenti componenti principali:
- Unità di controllo con sistema di controllo DCU, pompe integrate e sistema di insufflazione.
- Unità di alimentazione che funge da struttura portante con sistema di termostatazione e supporto di fissaggio del recipiente di coltura.
- Recipiente di coltura con componenti incorporati e montati.

Il BIOSTAT® Cplus con recipiente di coltura da 5 l è un apparecchio da banco.
Il BIOSTAT® Cplus con recipiente di coltura da 10 fino a 30 l è un apparecchio da pavimento.

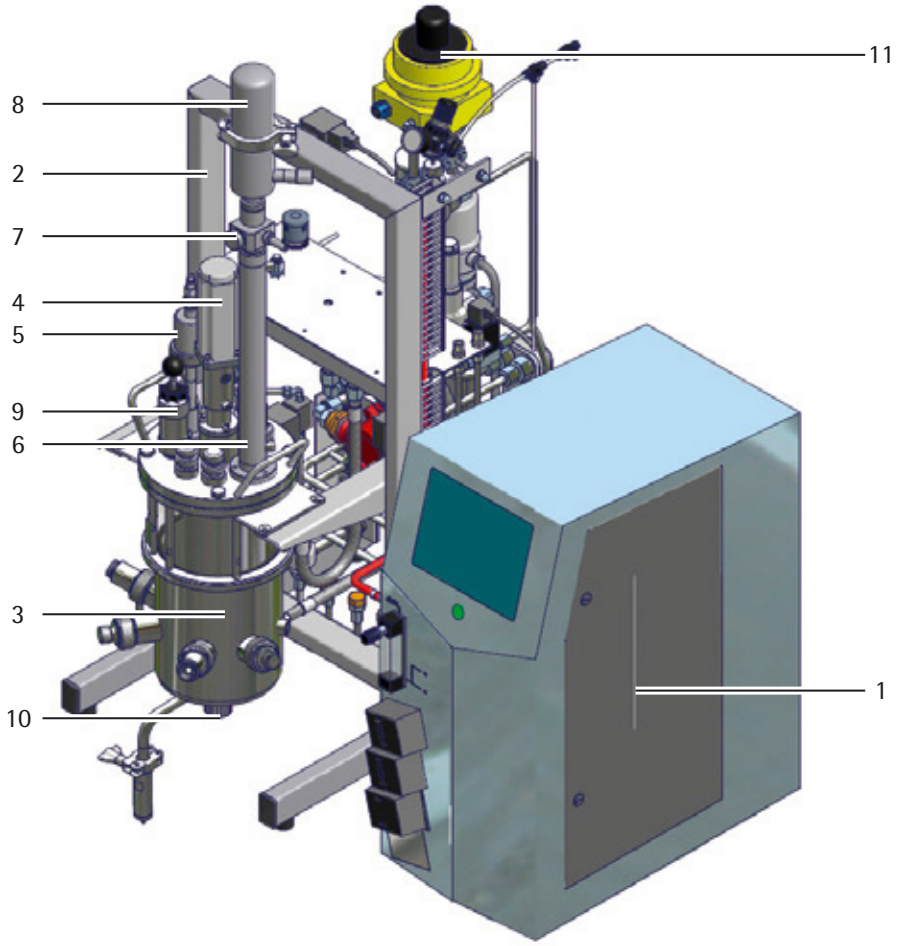
Questo capitolo descrive i recipienti e dotazioni standard del bioreattore BIOSTAT® Cplus.

Le figure nelle seguenti sezioni mostrano a titolo di esempio alcune configurazioni possibili del sistema. La dotazione effettiva dipende dalla configurazione e può differire dai bioreattori qui illustrati.

## 3.1 Viste d'insieme

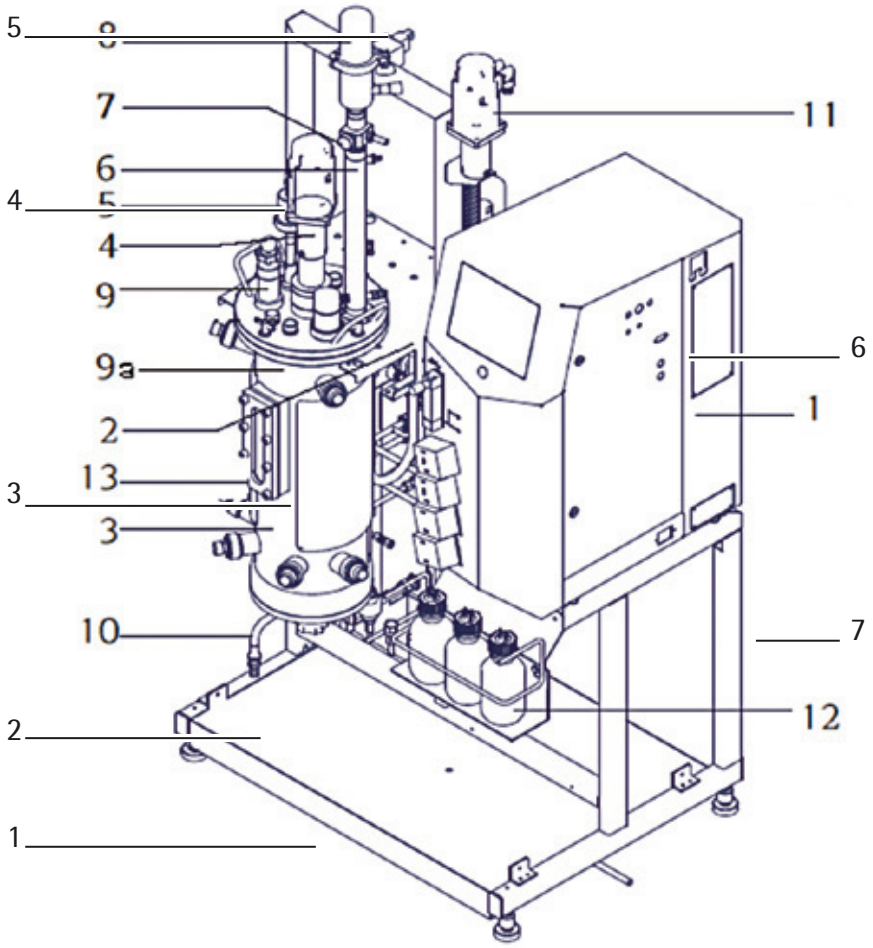
Le seguenti figure mostrano come esempio un bioreattore BIOSTAT® Cplus con l'unità di controllo corrispondente.

**Visione d'insieme di BIOSTAT® Cplus prendendo come esempio il modello Cplus da 5 l (apparecchio da banco)**




| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Unità di controllo con pompe e modulo di insufflazione |
| 2 | Struttura portante |
| 3 | Recipiente di coltura |
| 4 | Motore di azionamento |
| 5 | Filtro dell'aria in entrata |
| 6 | Raffreddatore dell'aria in uscita |
| 7 | Adattatore High-Foam (opzionale) |
| 8 | Filtro dell'aria in uscita |
| 9 | Valvola di sicurezza per recipienti di coltura |
| 10 | Valvola di scarico sul fondo |
| 11 | Valvola di regolazione della pressione (opzionale) |

**Visione d'insieme di BIOSTAT® Cplus prendendo come esempio il modello Cplus da 15–30 l (apparecchio da pavimento)**




| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Unità di controllo con pompe e modulo di insufflazione |
| 2 | Struttura portante |
| 3 | Recipiente di coltura |
| 4 | Motore di azionamento |
| 5 | Filtro dell'aria in entrata |
| 6 | Raffreddatore dell'aria in uscita |
| 7 | Adattatore High-Foam (opzionale) |
| 8 | Filtro dell'aria in uscita |
| 9 | Valvola di sicurezza per recipienti di coltura (non per recipienti di coltura conformi ASME) |
| 9a | Disco di rottura con tubo di sfiato (solo per recipienti di coltura conformi ASME, non in figura) |
| 10 | Valvola di scarico sul fondo |
| 11 | Supporto del motore (opzionale) con motore |
| 12 | Bottiglie di correttore con portabottiglie |
| 13 | Distributore di vapore (non in figura) |

## 3.2 Unità di controllo/ alimentazione

### Vista frontale

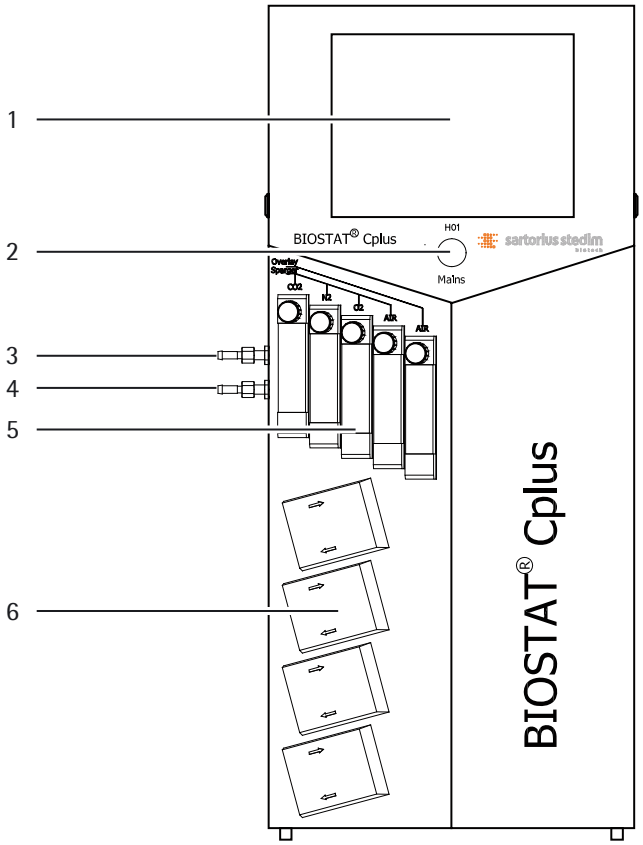



Fig. 3-1: Unità di controllo BIOSTAT® Cplus - versione Advanced Additive Flow

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Terminale di comando (pannello touch) |
| 2 | Spia dello stato di funzionamento<br>Spia accesa: apparecchio in funzione<br>Spia spenta: apparecchio non in funzione |
| 3 | Attacco 'Overlay' per l'insufflazione dello spazio di testa |
| 4 | Attacco 'Sparger' per l'insufflazione del mezzo |
| 5 | Flussimetroad area variabile (rotametro) |
| 6 | Pompe peristaltiche |

**Vista posteriore**

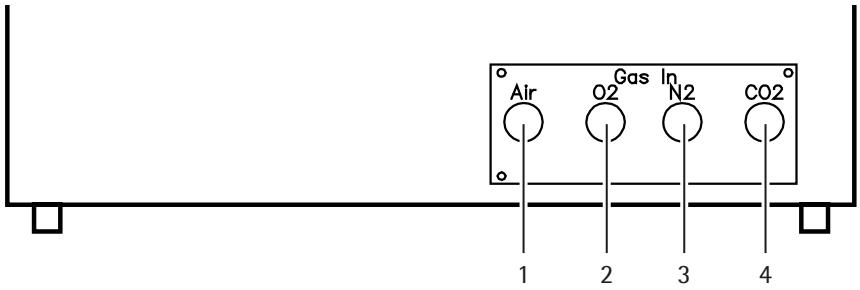



Fig. 3-2: Pannello di connessione sul retro dell'unità di controllo (attacchi predisposti in laboratorio)

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | 'AIR' attacco predisposto in laboratorio, raccordo rapido ∅ 6 mm |
| 2 | '$O_2$' attacco predisposto in laboratorio, raccordo rapido ∅ 6 mm |
| 3 | '$N_2$' attacco predisposto in laboratorio, raccordo rapido ∅ 6 mm |
| 4 | '$CO_2$' attacco predisposto in laboratorio, raccordo rapido ∅ 6 mm |

## Vista laterale

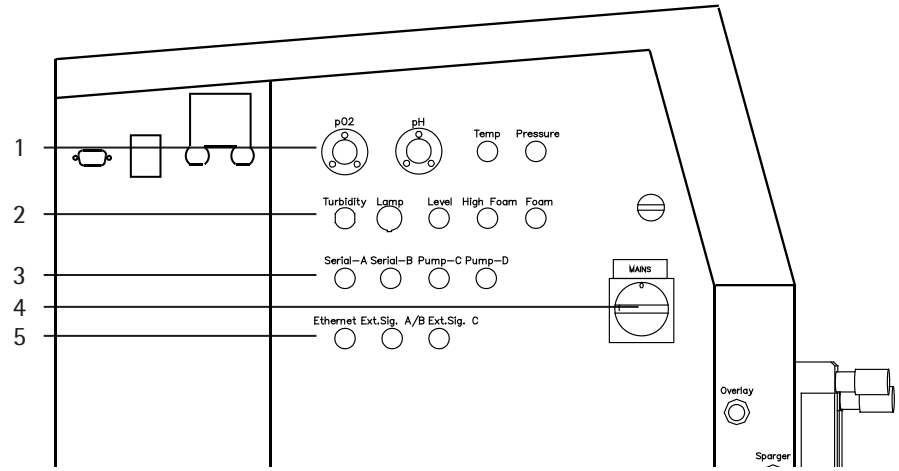



Fig. 3-3: Pannello di connessione laterale dell'unità di controllo

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | $pO_2$: sensore di $pO_2$, connettore maschio VP8 |
| | pH: sensore di pH, connettore maschio VP8 |
| | Temp: sensore di temperatura Pt-100, connettore femmina M12 |
| | Pressure: sensore di pressione, connettore femmina M12 |
| 2 | Turbidity: sensore per la misura della torbidità, connettore femmina Lemo |
| | Lamp: attacco lampada per vetro spia, connettore femmina Amphenol |
| | Level: sensore di livello, connettore femmina M12 |
| | High Foam: sensore 'High Foam' , connettore femmina M12 |
| | Foam: 'sensore antischiuma 'Foam', connettore femmina M12 |
| 3 | Serial-A: attacco per bilancia, connettore femmina M12 |
| | Serial-B: attacco per bilancia, connettore femmina M12 |
| | Pump-C: attacco per pompa esterna, connettore femmina M12 |
| | Pump-D: attacco per pompa esterna, connettore femmina M12 |
| 4 | Interruttore principale/interruttore sezionatore 'Main' |
| 5 | Ethernet: interfaccia per collegamento alla rete, connettore femmina M12 |
| | Ext. Sig. A/B: ingresso del segnale esterno, connettore femmina M12 |
| | Ext. Sig. C: ingresso del segnale esterno, connettore femmina M12 |

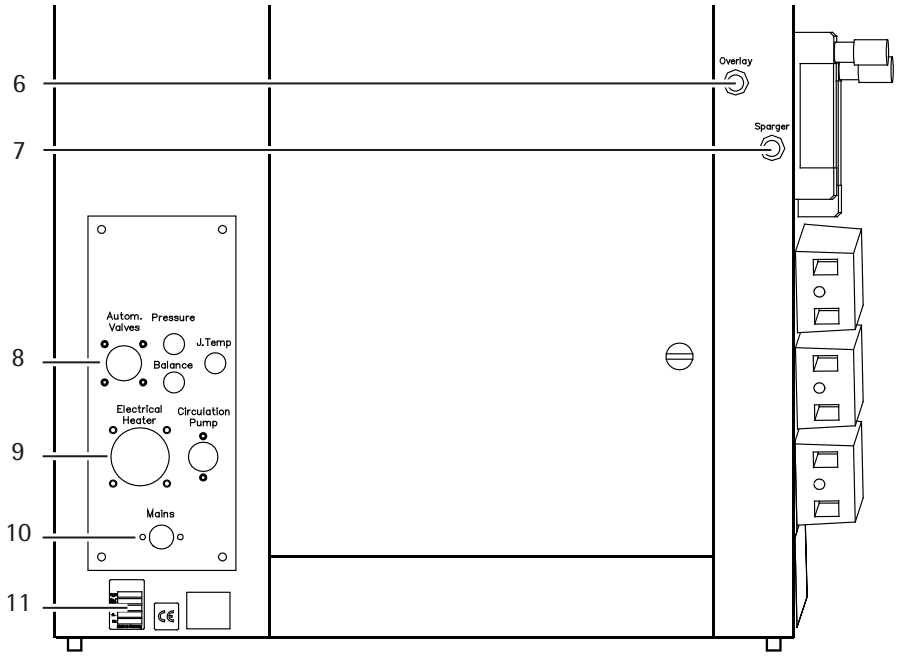



Fig. 3-4: Pannello di connessione laterale dell'unità di controllo (continuazione)

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 6 | Attacco 'Overlay' per l'insufflazione dello spazio di testa, portagomma ∅ 6 mm |
| 7 | Attacco 'Sparger' per l'insufflazione del mezzo, portagomma ∅ 6 mm |
| 8 | Autom. Valves: attacco per valvole dell'unità di alimentazione, connettore femmina Amphenol<br>Pressure: attacco per valvola di regolazione della pressione, connettore femmina M12<br>Balance: attacco per pesatura del recipiente, connettore femmina M12<br>J. Temp: sensore di temperatura nel circuito di termostatazione, connettore femmina M12 |
| 9 | Electrical Heater: attacco per riscaldamento elettrico, connettore femmina Amphenol<br>Circulation Pump: pompa nel circuito di termostatazione, connettore femmina Amphenol |
| 10 | Attacco per alimentazione elettrica:<br>400 V, spina CEE, a 5 pin<br>208 V, spina NEMA L21-20P, a 5 pin |
| 11 | Targhetta identificativa dell'unità di alimentazione/controllo |

## 3.3 Insufflazione

L'unità di controllo di BIOSTAT® Cplus può essere equipaggiata con svariati moduli di insufflazione. Ciascuna unità di controllo contiene solo un tipo dei moduli di insufflazione descritti.

– Per le specifiche dei moduli di insufflazione del bioreattore si rimanda al diagramma P&I.

**Flussimetri ad area variabile**
I flussimetri ad area variabile fanno parte della dotazione standard di tutti i moduli di insufflazione. L'equipaggiamento fornito dei moduli di insufflazione contiene apparecchiature con range di misurazione e regolazione adatti al recipiente di coltura previsto oppure come indicati in fase d'ordine. Su richiesta è possibile apportare delle modifiche a posteriori.
I controllori di portata massica sono disponibili come opzione. Sono forniti insieme ai moduli di insufflazione se questa opzione è stato indicata in fase d'ordine. Modifiche a posteriori sono da eseguirsi solo da parte del Servizio Assistenza autorizzato.
– I controllori di portata massica devono essere ricalibrati regolarmente secondo le prescrizioni del costruttore [ ➡ documentazione del costruttore].
– La ricalibrazione può essere eseguita solo da parte del Servizio Assistenza autorizzato o in fabbrica. Istruzioni per il rinvio degli apparecchi alla Sartorius Stedim Systems GmbH si trovano in appendice.
– Se il flusso di un gas o la velocità di insufflazione complessiva viene regolata mediante un controllore di portata massica, aprire del tutto il flussimetro ad area variabile se quest'ultimo non deve limitare il flusso di gas.

**Contrassegni sul flussimetro ad area variabile**
Per l'identificazione dei flussimetri ad area variabile essi sono contrassegnati sul modulo di insufflazione. Viene usata la seguente assegnazione:

| Contrassegno | Significato |
|---|---|
| Air | aria |
| $O_2$ | ossigeno |
| $N_2$ | azoto |
| $CO_2$ | anidride carbonica |

**Informazioni aggiuntive**
I flussimetri ad area variabile incorporati sono calibrati sulle seguenti condizioni standard.

**Parametri di calibrazione**
Tipo di gas: aria
Temperatura: 20° C = 293 K
Pressione: 4 bar (assoluta)

Se attraverso i flussimetri ad area variabile passano dei gas aventi altre pressioni, possono apparire valori di flusso più alti o più bassi. Questi valori devono essere ricalcolati per determinare le velocità di flusso effettive.

Il costruttore dei flussimetri ad area variabile mette a disposizione tabelle con fattori di conversione che permettono di ricalcolare le velocità di flusso corrette per i diversi processi.

| Dati specifici per gas | Densità [kg/m³] |
|---|---|
| Anidride carbonica ($CO_2$) | 1,977 |
| Aria (Air) | 1,293 |
| Ossigeno ($O_2$) | 1,429 |
| Azoto ($N_2$) | 1,251 |

### 3.3.1 Insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Gasflow-Ratio'

I moduli di insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Gasflow-Ratio' servono a fornire aria e ad arricchirla con ossigeno, ad es. per le colture microbiche.

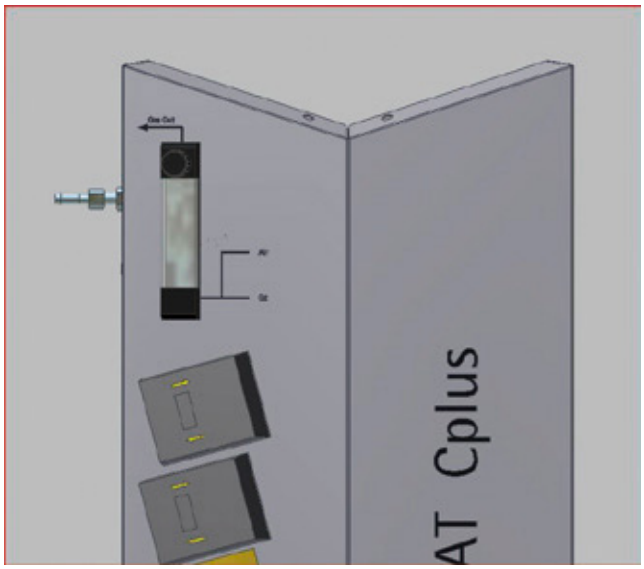



Fig. 3-5: Moduli di insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Gasflow-Ratio', con attacco in uscita 'Sparger'

**Modulo di insufflazione '$O_2$-Enrichment'**
Con il modulo '$O_2$-Enrichment' l'insufflazione avviene con aria 'Air' come gas vettore, il quale può essere arricchito con ossigeno mediante una valvola elettromagnetica. La velocità di insufflazione complessiva viene impostata sul flussimetro ad area variabile; in opzione può essere regolata mediante un controllore di portata massica.

- L'arricchimento con ossigeno avviene mediante una valvola elettromagnetica a 3/2 vie, la quale viene azionata dal regolatore di dosaggio gas/regolatore di $pO_2$ del sistema DCU.
- L'azionamento del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di flusso gas/regolatore di $pO_2$ del sistema DCU.
- Attacco 'Sparger' per la velocità di insufflazione complessiva del recipiente di coltura.

**Insufflazione 'Gasflow-Ratio'**
Con il modulo 'Gasflow-Ratio' l'insufflazione avviene con aria 'Air' e/o con ossigeno rispettivamente con un controllore di portata massica.

- L'azionamento del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di flusso gas/regolatore di $pO_2$ del sistema DCU.

### Insufflazione 'Advanced Additive Flow – 2 out'

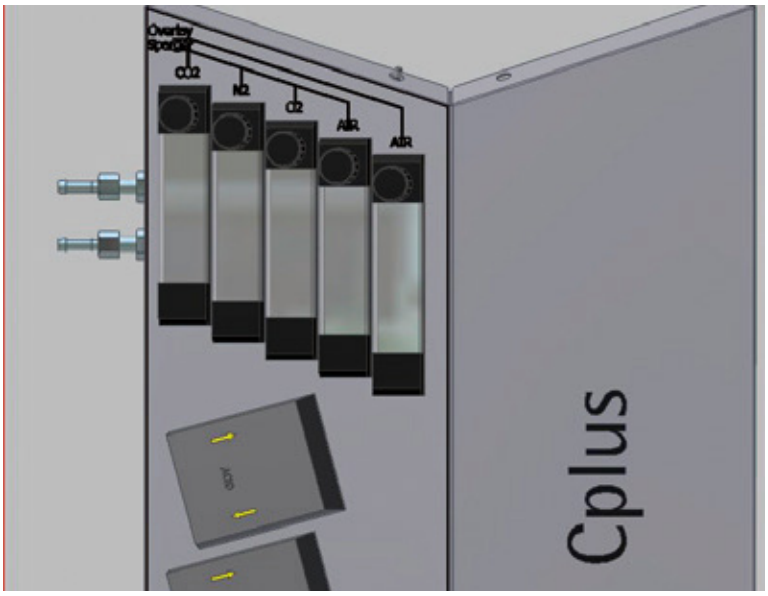



Fig. 3-6: Insufflazione 'Advanced Additive Flow - 2 out'

Con il modulo 'Advanced Additive Flow - 2 out' l'insufflazione avviene con fino a 4 gas attraverso l'attacco in uscita 'Sparger' e 'Overlay'. Di serie sono i seguenti:

- Adduzione di aria per 'Sparger' e 'Overlay'
- Diminuzione del contenuto di $O_2$ mediante l'adduzione di $N_2$ oppure arricchimento mediante l'adduzione di $O_2$ per 'Sparger'
- Adduzione di $CO_2$ per la regolazione di pH oppure come fonte di carbonio per 'Sparger'

Le velocità di insufflazione vengono impostate sui flussimetri ad area variabile.
In opzione possono essere regolate mediante un controllore di portata massica.

- L'arricchimento o la diminuzione di ossigeno avviene mediante le valvole elettromagnetiche a 2/2 vie oppure un controllore di portata massica.
  L'azionamento della valvola elettromagnetica/del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas oppure mediante il regolatore di $pO_2$ del sistema DCU.
- L'aggiunta di $CO_2$ avviene mediante la valvola elettromagnetica a 2/2 vie oppure mediante un controllore di portata massica.
  L'azionamento della valvola elettromagnetica/del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas oppure mediante il regolatore di pH del sistema DCU.

## 3.4 Moduli delle pompe

IMPORTANTE!

Le pompe peristaltiche integrate sono concepite per l'utilizzo di tubi flessibili. L'uso di tubi di altri materiali può ridurre notevolmente la vita utile delle pompe peristaltiche.

Le pompe peristaltiche si trovano sull'unità di alimentazione e trasferiscono i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente attraverso i tubi flessibili.
Ogni unità di controllo può contenere fino a 4 pompe peristaltiche.

Le pompe possono essere accese, per es. per il riempimento dei tubi flessibili, mediante i tasti funzione sull'unità di controllo. Inoltre, nel modo operativo 'Auto' le pompe vengono azionate automaticamente nei circuiti di regolazione corrispondenti.

Sulle pompe sono applicate delle etichette adesive che corrispondono alla loro funzione standard.

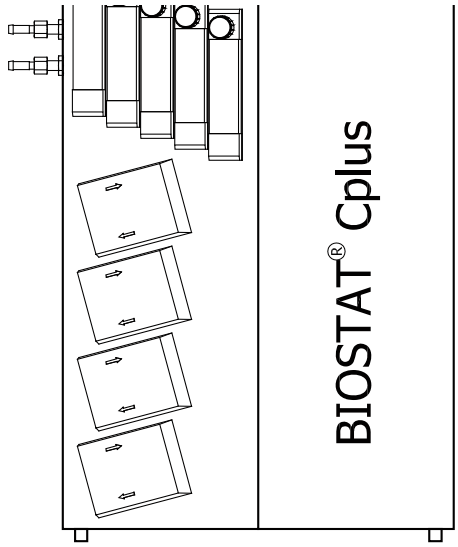



Fig. 3-7: Pompe peristaltiche integrate

### 3.4.1 Specifiche prestazionali e caratteristiche

Le pompe peristaltiche possono essere integrate nell'unità di alimentazione in 2 diverse specifiche:

| Tipo | Numero di giri |
|---|---|
| WM 102 numero di giri fisso | 20 rpm |
| WM 102 numero di giri variabile | 5 - 50 rpm |

La tabella sottostante mostra i diametri possibili dei tubi flessibili con la portata per giro:

**Spessore del tubo flessibile di 1,6 mm**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Diametro interno del tubo flessibile (mm) | 0,5 | 0,8 | 1,6* | 3,2 | 4,8 |
| Portata (ml/giro) | 0,02 | 0,05 | 0,22 | 0,81 | 1,66 |

* = misure dei tubi flessibili forniti di serie

### 3.4.2 Pompe esterne

All'unità di alimentazione si possono collegare pompe esterne. Per gli attacchi si rimanda alla [➡ sezione "3.2 Unità di controllo/alimentazione"].

## 3.5 Recipienti di coltura

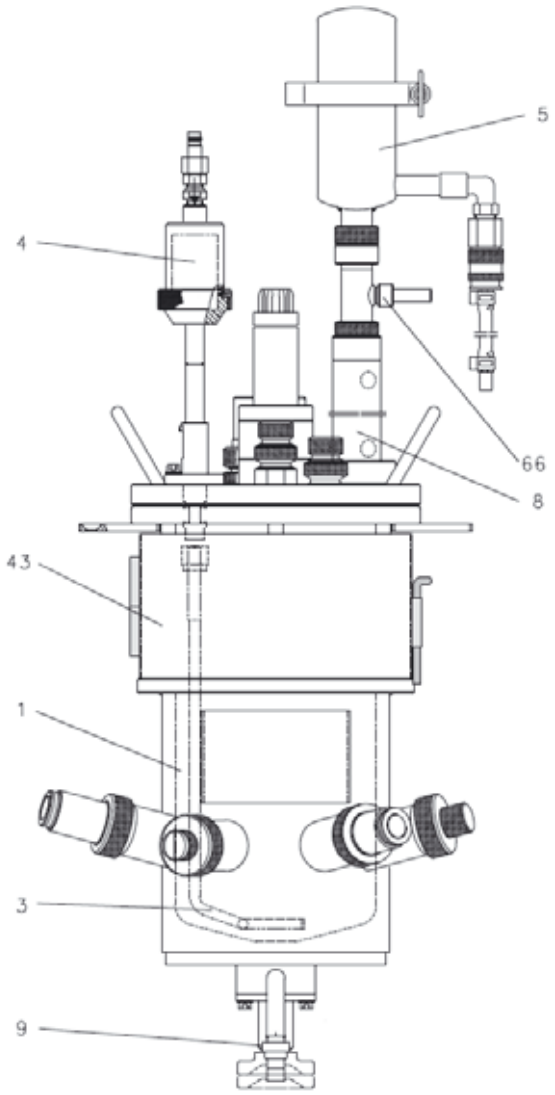
Sono disponibili recipienti di coltura con volumi di lavoro di 5, 10, 15, 20 e 30 litri.

**Recipienti di coltura da 5, 10, 15, 20 e 30 litri**
I recipienti di coltura da 10, 15, 20 e 30 litri possono avere un rapporto altezza/diametro di 2:1 o 3:1 e sono costituiti da un recipiente interamente in acciaio.

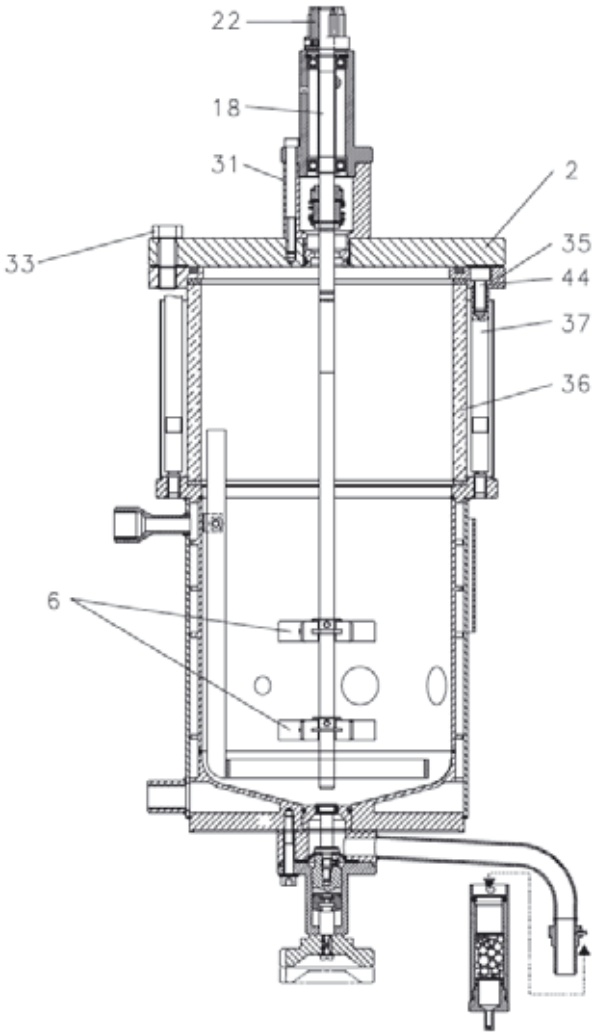
**Recipiente di coltura da 5 litri**
Il recipiente di coltura da 5 litri ha un rapporto altezza/diametro di 2:1 ed è costituito da un cilindro in vetro con fondo in acciaio inox.

Tutti i recipienti di coltura sono avvolti da una doppia camicia esterna che serve per la termostatazione. La doppia camicia nonché altri componenti del recipiente, come per es. la valvola di scarico sul fondo, la valvola di prelievo campioni SVC 25 sono collegate alla struttura portante mediante linee di collegamento rivestite con treccia in acciaio inox. Le altre connessioni sono costituite da tubazioni flessibili.

### 3.5.1 Visione d'insieme recipiente di coltura da 5 litri




**Vista esterna del recipiente di coltura CT 5-2**




**Struttura interna del recipiente di coltura CT 5-2**

| Pos. | Denominazione | Pos. | Denominazione | Pos. | Denominazione |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Fondo del recipiente, doppia camicia | 9 | Valvola di scarico sul fondo | 36 | Cilindro in vetro |
| 2 | Piastra del coperchio | 18 | Tenuta meccanica | 37 | Tenditori |
| 3 | Tubo di insufflazione (diffusore circolare) | 22 | Giunto di accoppiamento dell'asta di agitazione | 41 | Tenuta meccanica |
| 4 | Ingresso gas, con filtro N12 | 23 | Guarnizione piatta, cilindro in vetro | 44 | Viti sulla flangia circolare (6) |
| 5 | Filtro dell'aria in uscita | 31 | Alloggiamento dei cuscinetti, asta di agitazione | 43 | Mantello di protezione antischeggia |
| 6 | Pale dell'agitatore | 33 | Raccordi a vite del coperchio (4) | 66 | Modulo 'High-foam-Alarm' |
| 8 | Raffreddatore dell'aria in uscita | 35 | Flangia circolare, cilindro in vetro | | |

### 3.5.1.1 Raccordi nella piastra del coperchio

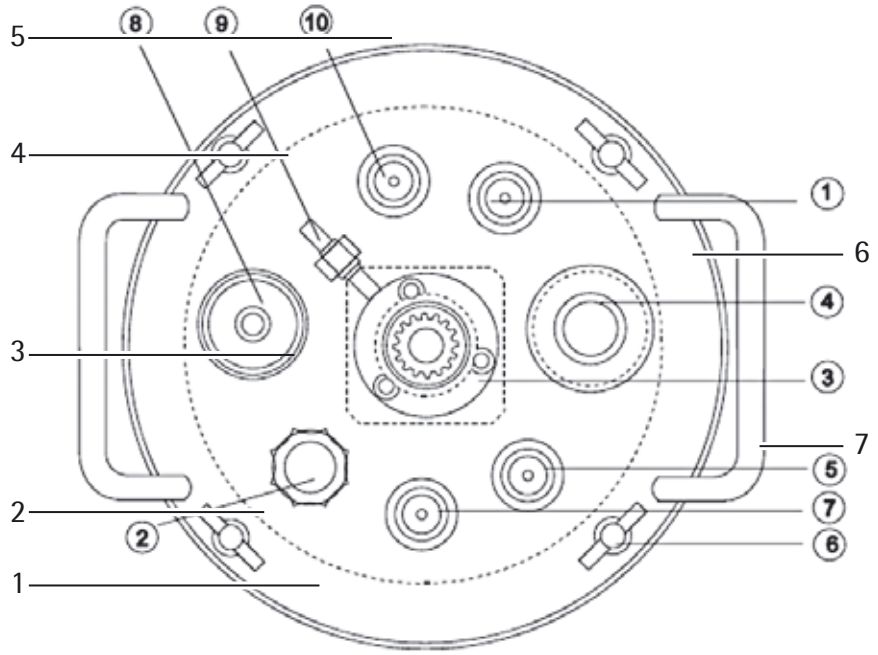
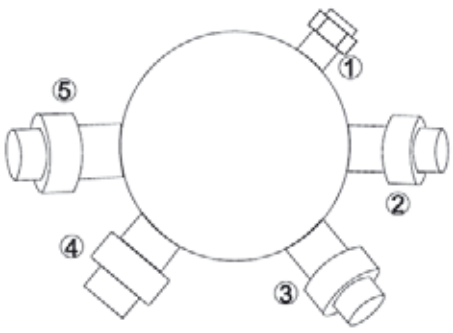



Fig. 3-8: Composizione della piastra del coperchio di Cplus 5-2

| Pos. | Denominazione | Posizione, montaggio, altre osservazioni |
|---|---|---|
| 1 | Elettrodo di livello | Foro coperchio ∅ = 19 mm |
| 2 | Valvola di sicurezza | Foro coperchio ∅ = 15 mm |
| 3 | Attacco per asta di agitazione | Foro coperchio ∅ = 45 mm; tenuta meccanica singola o doppia |
| 4 | Raffreddatore dell'aria in uscita | Foro coperchio ∅ = 30 mm |
| 5 | Foro di riserva | Foro coperchio ∅ =19 mm; per es. per kit di perforazione |
| 6 | Viti ad alette | 4 viti ad alette per il fissaggio della piastra del coperchio |
| 7 | Foro di riserva | Foro coperchio ∅ =19 mm; per es. per kit di raccolta |
| 8 | Filtro dell'aria in entrata | Foro coperchio ∅ = 19 mm con adattatore per la sterilizzazione in situ |
| 9 | Raccordo di mandata/ ritorno della condensa | Solo per la tenuta meccanica doppia |
| 10 | Elettrodo di anti-schiuma | Foro coperchio ∅ = 19 mm |

### 3.5.1.2 Fori laterali sul recipiente di coltura




**Parete del recipiente di coltura**

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Foro ∅ = 12 mm, orizzontale, per Pt 100 |
| 2 | Foro ∅ = 25 mm, obliquo, per il montaggio dell'elettrodo di pH o di $pO_2$ oppure come foro di riserva |
| 3 | Foro ∅ = 25 mm, obliquo, come per (2) |
| 4 | Foro ∅ = 25 mm, orizzontale, per SVC 25 |
| 5 | Foro ∅ = 25 mm, obliquo, come per (2) |

**Fondo del recipiente di coltura**

1 Foro ∅ 32 mm per la valvola di scarico sul fondo

2 Foro R 3/8" per il collegamento della doppia camicia al sistema di termostatazione

### 3.5.2 Visione d'insieme recipiente di coltura da 10 fino a 30 litri

#### 3.5.2.1 Raccordi nella piastra del coperchio

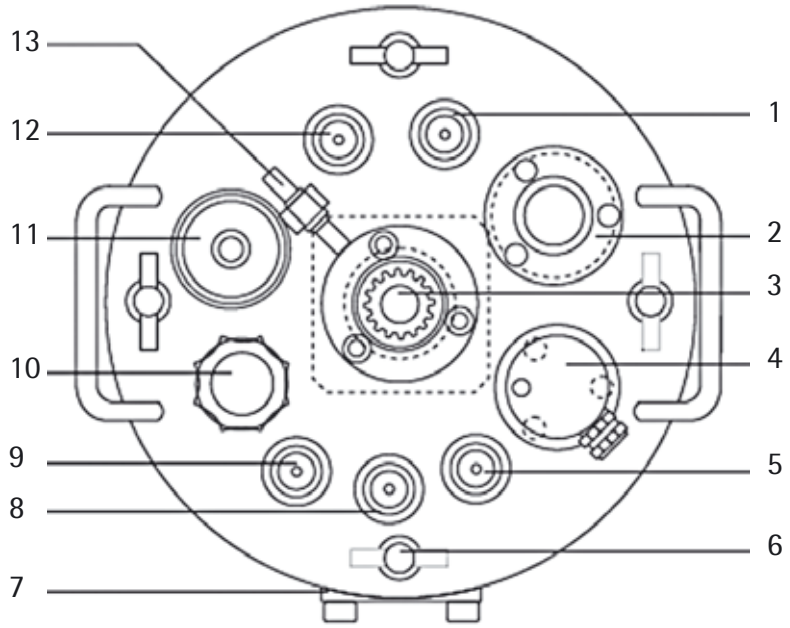
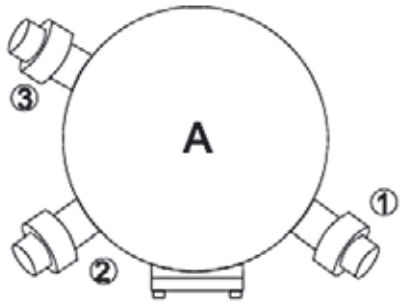



Fig. 3-9: Composizione della piastra del coperchio di CPlus

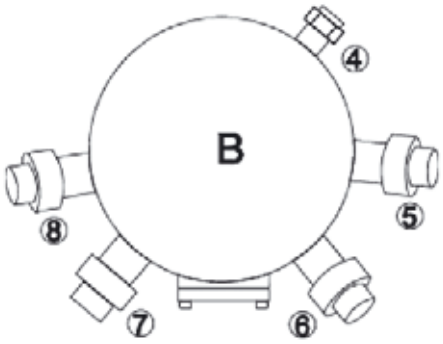
| Pos. | Denominazione | Posizione, montaggio, altre osservazioni |
|---|---|---|
| 1 | Elettrodo di antischiuma | Foro coperchio ∅ = 19 mm |
| 2 | Raffreddatore dell'aria in uscita | Foro coperchio ∅ = 30 mm |
| 3 | Giunto di accoppiamento dell'asta di agitazione | Con tenuta meccanica singola o doppia;<br>montato nel foro del coperchio ∅ = 45 mm |
| 4 | Vetro spia del coperchio | Foro coperchio ∅ = 25 mm con vetro spia integrato fisso, per l'illuminazione del recipiente. |
| 5 | Foro di riserva | Foro coperchio ∅ = 19 mm; per es. per tubo pescante |
| 6 | Raccordo a vite del coperchio | Fissaggio della piastra del coperchio con 4 – 6 viti ad alette o dadi esagonali (dipende dalla dimensione e versione del recipiente) |
| 7 | Vetro spia camicia del recipiente | Vetro spia longitudinale di 179 × 34 mm |
| 8 | Foro di riserva | Foro coperchio ∅ =19 mm; setto per es. per il montaggio di kit di perforazione a 1–3 canali |
| 9 | Foro di riserva | Foro coperchio ∅ =19 mm; per es. per il montaggio della valvola Sarcova |
| 10 | Valvola di sicurezza/ foro di riserva | – Foro coperchio ∅ = 15 mm<br>– Per i recipienti di coltura conformi ASME: foro passante ∅ = 19 mm |
| 11 | Filtro dell'aria in entrata | Foro coperchio ∅ = 19 mm, dotato di adattatore brevettato per la sterilizzazione in situ del filtro dell'aria in entrata |
| 12 | Foro di riserva | Foro coperchio ∅ =19 mm; event. per elettrodo di livello |
| 13 | Raccordo di mandata/ ritorno della condensa | Solo per aste di agitazione con tenuta meccanica doppia |

### 3.5.2.2 Fori laterali sul recipiente di coltura




**Fori nella parte superiore (A)**

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1..3 | 3 fori di riserva, ∅ = 25 mm, per es. per la valvola di aggiunta APC 25 (accessorio, opzionale)<br>Non in figura: raccordi per il disco di rottura sui recipienti di coltura conformi ASME |




Fori **nella parte inferiore (B)**

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 4 | Foro ∅ = 12 mm, orizzontale, specifico per il sensore di temperatura Pt 100 |
| 5 | Foro ∅ = 25 mm, obliquo, per l'elettrodo di pH o di $pO_2$ oppure come foro di riserva |
| 6 | Foro ∅ = 25 mm, obliquo, per l'elettrodo di pH o di $pO_2$ oppure come foro di riserva |
| 7 | Foro ∅ = 25 mm, orizzontale, per es. per la valvola di prelievo campioni SVC 25 |
| 8 | Foro ∅ = 25 mm, obliquo, per l'elettrodo di pH o di $pO_2$ oppure come foro di riserva |

**Fondo del recipiente**

1 Foro ∅ 32 mm per la valvola combinata di scarico sul fondo/prelievo campioni

**Camicia del recipiente**

2 Foro ∅ 3/8" per il collegamento della doppia camicia al sistema di termostatazione

## 3.6 Agitatore e motore dell'agitatore

La trasmissione superiore di serie con motore brushless è amovibile grazie ad un giunto flessibile collegato all'asta di agitazione. La tenuta dell'asta di agitazione è assicurata da una tenuta meccanica semplice o doppia dotata di serbatoio pressurizzato per la raccolta della condensa.

AVVISO!

**Pericolo di ustioni della pelle causato da contatto!**

– Non toccare il motore dell'agitatore quando l'agitatore è in funzione.

Indossare guanti protettivi quando si lavora attorno al motore dell'agitatore.

**Agitatore con tenuta meccanica doppia (DGLRG)**

L'agitatore con tenuta meccanica doppia può funzionare sia con agitatori a barre a 3 pale (variante CC) sia con agitatori a disco a 6 pale (variante MO).

L'agitatore con tenuta meccanica doppia è dotato di un sistema a tenuta liquida (fluido di barriera) che fornisce la pellicola di liquido necessaria nella tenuta meccanica doppia. Per questo motivo il vapore viene trasformato in condensa mediante condensazione. La condensa viene pressurizzata nel sistema a tenuta liquida (capitolo "Funzionamento", sezione "Tenuta meccanica doppia").

IMPORTANTE!

**Se la tenuta meccanica doppia funziona senza la sovrapposizione di condensa, gli anelli di tenuta si possono danneggiare.**

- ▶ Controllare il livello di riempimento del serbatoio di stoccaggio prima di ogni processo.
- ▶ Sterilizzare e riempire il serbatoio di stoccaggio e la tenuta meccanica.
- ▶ Dopo la sterilizzazione e il riempimento, applicare la pressione di sovrapposizione al serbatoio della condensa.

Pale dell'agitatore
Le pale sono disponibili nelle seguenti varianti.
Le pale possono essere posizionate liberamente sull'asta di agitazione. Esse sono assicurate contro lo scivolamento mediante viti di fermo. Controllare di tanto in tanto che le vite siano ben fisse in sede; queste dovrebbero essere serrate manualmente.

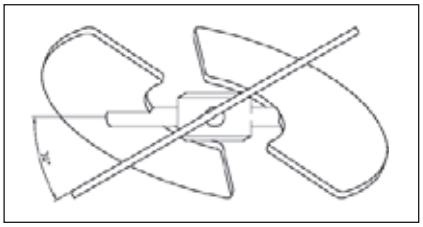


Fig. 3-10: Agitatore a barre a 3 pale

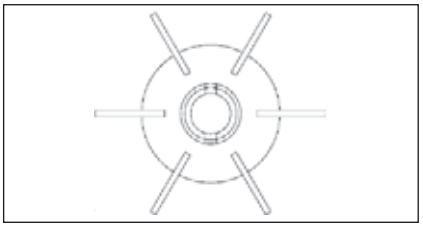


Fig. 3-11: Agitatore a disco a 6 pale

L'agitatore a barre a 3 pale permette di regolare l'angolazione delle pale.
▶ Svitare a questo scopo la vite di fermo di ogni pala.
▶ Orientare l'angolo della pala secondo le proprie specifiche.
L'angolo impostato di serie è di 30°.

**Numero di giri dell'agitatore**

| Recipiente di coltura | Numero di giri massimo BIOSTAT® Cplus |
|---|---|
| 5 l | 1500 rpm |
| 10 l | 1500 rpm |
| 15 l | 1000 rpm |
| 20 l | 1000 rpm |
| 30 l | 600 rpm |

## 3.7 Distributore di vapore

Fig. 3-12: Distributore di vapore

Il distributore di vapore si trova a sinistra accanto al recipiente di coltura. Qui si trovano le valvole del vapore per i componenti, come per es. valvola di fondo, dispositivi per l'aggiunta (APC), e per la tenuta meccanica doppia.

Di regola l'apertura/chiusura delle valvole del vapore per la sterilizzazione dei componenti avviene sul distributore di vapore.

## 3.8 Valvola di regolazione della pressione, manuale

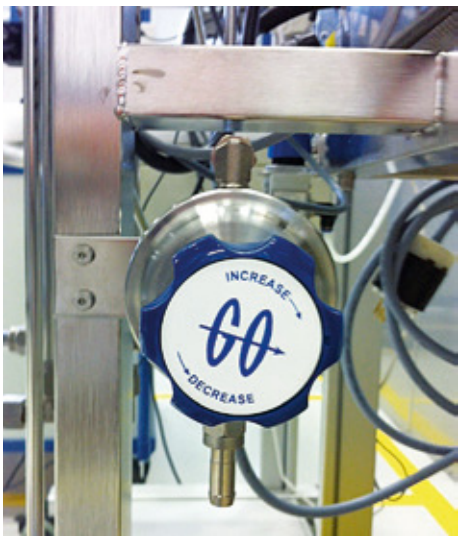



Fig. 3-13: Valvola di regolazione della pressione, manuale

La valvola per la regolazione manuale della pressione si trova in una posizione di facile accesso sull'unità di alimentazione nella linea dell'aria in uscita dopo il filtro dell'aria in uscita.

Con questa valvola si può aumentare o ridurre la pressione nel recipiente di coltura.

# 4. Trasporto e stoccaggio

La fornitura dell'apparecchio avviene attraverso il Servizio Clienti della Sartorius Stedim Systems GmbH oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius Stedim Systems GmbH.

## 4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario

### 4.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto

Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'apparecchio per controllare se ci sono danni visibili dovuti al trasporto.

▶ Notificare immediatamente i danni da trasporto all'ufficio consegne.

### 4.1.2 Controllo della completezza della fornitura

La fornitura comprende tutto il valvolame, la raccorderia, le linee, i tubi flessibili e i cavi necessari.

▶ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.

Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche della Sartorius Stedim Systems GmbH.

### 4.1.3 Imballaggio

L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'apparecchio è costituito principalmente dai seguenti materiali che sono riciclabili:
- Cartone ondulato / cartone
- Stiroporo
- Pellicola in polietilene
- Compensato
- Legno

Non gettare l'imballaggio tra i rifiuti.
Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le normative nazionali.

### 4.1.4 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda

Quando si sposta l'apparecchio è particolarmente importante farlo in modo da evitare dei danneggiamenti dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo sbadato e senza delicatezza.

**Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un trasporto scorretto!**

- Il trasporto dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato (carrellisti qualificati).
- La capacità di carico del dispositivo di sollevamento (carrello elevatore) deve corrispondere almeno al peso dell'apparecchio. Per le specifiche relative al peso si rimanda all'appendice [➡ sezione "10.1 Specifiche tecniche"].
- Durante il lavoro indossare indumenti e scarpe antinfortunistici, guanti protettivi e casco di protezione.
- Trasportare l'apparecchio solo se i dispositivi di sicurezza per il trasporto sono montati. Per il montaggio dei dispositivi di sicurezza per il trasporto rivolgersi se necessario al Servizio Assistenza Sartorius Stedim Service.
- Togliere i dispositivi di sicurezza solo una volta raggiunto il luogo di installazione.
- Sollevare l'apparecchio con i mezzi elevatori solo nei punti predisposti.
- Sollevare l'apparecchio sempre in modo lento e attento in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.
- Accertarsi che durante il trasporto dell'apparecchio nessuna persona sosti sul tratto da percorrere.
- Per il trasporto e l'installazione degli apparecchi richiedere l'aiuto di altre persone.
- Indossare indumenti e scarpe antinfortunistici durante il lavoro.
- Sollevare l'apparecchio solo nei punti predisposti.
- Sollevare l'apparecchio sempre in modo lento e attento in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.
- Dopo il trasporto arrestare i dispositivi di bloccaggio sulle rotelle guida dell'apparecchio.

Proteggere l'apparecchio durante il trasporto contro

- Umidità
- Urti
- Cadute
- Danni

**Operazioni di carico/scarico**

Osservare le seguenti indicazioni durante le operazioni di carico e scarico:

- Non scaricare l'apparecchio all'esterno quando piove o nevica.
- Se necessario coprire l'apparecchio con un rivestimento in plastica.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.
- Usare soltanto accessori di sollevamento adatti, puliti e integri.

## 4.2 Stoccaggio provvisorio

Se l'apparecchio non viene subito installato dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, si devono rispettare le seguenti condizioni di stoccaggio:

IMPORTANTE!

Conservare l'apparecchio solo in edifici asciutti e non lasciarlo all'esterno.

In caso di stoccaggio scorretto, non viene assunta alcuna responsabilità per i danni risultanti.

# 5. Installazione, montaggio e messa in funzione iniziale

## 5.1 Installazione / montaggio

### 5.1.1 Luogo di installazione

Per l'installazione dell'apparecchio osservare il disegno pertinente.
L'installazione dell'apparecchio viene eseguita in base alle condizioni contrattuali:
- dal Servizio Assistenza Sartorius Stedim,
- dal personale tecnico autorizzato Sartorius.

IMPORTANTE!

**L'installazione corretta dell'apparecchio è d'importanza fondamentale per il funzionamento sicuro dell'apparecchio.**
- Osservare le direttive per le attrezzature dell'edificio e del laboratorio.
- Osservare le norme e le direttive per la sicurezza in materia di allestimento dei luoghi di lavoro e di protezione contro l'accesso non autorizzato che devono essere applicate per il laboratorio e il processo da svolgere.
- Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.
- Osservare le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

### 5.1.2 Condizioni ambientali

Mettere in funzione l'apparecchio solo se sono rispettate le seguenti condizioni ambientali:

| Criterio | Condizioni ambientali |
|---|---|
| Luogo di installazione | Normali locali di laboratorio<br>max. 2000 m sul livello del mare |
| Temperatura ambiente compresa tra | 5 – 40 °C |
| Umidità dell'aria relativa | < 80% per temperature fino a 31 °C<br>con riduzione lineare fino al 50% a 40 °C |
| Contaminazione | Grado di inquinamento 2<br>(inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa) |
| Emissione acustica | Livello sonoro max. < 80 dB (A) |

### 5.1.3 Acclimatazione

Quando un apparecchio viene portato da un ambiente freddo a uno più caldo, può formarsi della condensa (condensa dell'umidità dell'aria). Si dovrebbe pertanto lasciar acclimatare l'apparecchio, separato dalla rete, per circa 2 ore, prima di collegarlo nuovamente alla rete elettrica.

### 5.1.4 Requisiti per il posto di lavoro

**Prima dell'installazione**

**L'area di lavoro intorno all'apparecchio deve poter essere sbarrata dalle aree normalmente accessibili.**
**Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.**

**Pericolo di lesioni se l'accesso all'arresto di emergenza e ai dispositivi di chiusura è impedito!**
I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. l'alimentazione di corrente, l'alimentazione di acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.

- ▶ Osservare le disposizioni tecnico-costruttive che sono richieste per garantire una installazione stabile dell'apparecchio.
- ▶ Accertarsi che il fondo sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio e che vi sia spazio sufficiente per i mezzi di processo che saranno usati.
- ▶ Accertarsi che il fondo sia piano.
- ▶ Verificare che le dimensioni della superficie di installazione e l'altezza del locale siano tali da consentire di accedere facilmente all'apparecchio per utilizzarlo durante il processo e per svolgere gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati.

### 5.1.5 Dispositivi di alimentazione

#### 5.1.5.1 Connessione delle linee di alimentazione di energia

Gli attacchi per le linee di energia e i dispositivi di alimentazione devono essere predisposti sul posto di lavoro prima dell'installazione dell'apparecchio. Essi devono essere facilmente accessibili, essere preinstallati correttamente, essere conformi alle specifiche dell'apparecchio ed essere pronti per l'uso.
Gli attacchi per i mezzi di alimentazione si trovano sul retro dell'unità di alimentazione.

Prima di collegare le linee di energia al bioreattore, lavare o sfiatare le linee del laboratorio. Se necessario si devono installare dei prefiltri adatti.

**Pericolo di lesioni dovuto alla liberazione imprevista di energie, per es. folgorazione!**
Le linee di erogazione di energia possono essere dimensionate in modo scorretto e non essere protette contro oscillazioni non ammesse e disfunzioni.
Devono essere disponibili dispositivi di sicurezza funzionanti:
- interruttori FI (protezione a corrente di difetto) per i collegamenti alla rete elettrica
- valvolame per la chiusura delle fonti di acqua, pressione e gas

Osservare le specifiche per le linee di energia riportate sulle targhette identificative [➡ vedi sezione "5.1.5.2 Targhette di identificazione"].

### Elettricità

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Può causare lesioni gravi e letali.
Far eseguire i collegamenti elettrici da parte di un elettricista specializzato nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti, osservando in particolare le misure di sicurezza.
I dispositivi di protezione richiesti che soddisfano le direttive di sicurezza e le norme da applicare per l'installazione in edifici devono essere disponibili e funzionanti!
L'impianto elettrico domestico deve essere dotato di interruttori FI 3 × 30 mA sensibili a tutti i tipi di corrente per garantire la sicurezza personale.

- ▶ Verificare che i collegamenti elettrici siano protetti contro picchi di sovratensione e oscillazioni di tensione non ammesse.
- ▶ Verificare che il collegamento alla rete elettrica sia dotato di un interruttore FI.
- ▶ Verificare che i collegamenti elettrici siano dotati di un interruttore sezionatore sul luogo di installazione.
- ▶ Verificare che gli interruttori sezionatori siano ben accessibili.

**Dispositivi di alimentazione**

- ▶ Verificare che le linee di alimentazione per acqua di raffreddamento, vapore, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio [➡ vedi sezione "10.1 Specifiche tecniche" e gli schemi di installazione e diagrammi P&I nella cartella "Documentazione generale"] e non siano soggette a oscillazioni di pressione non ammesse.
- ▶ Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e lo spegnimento di emergenza.

#### 5.1.5.2 Targhette di identificazione

Le specifiche per l'alimentazione elettrica corretta si trovano sulla targhetta identificativa posta sul retro dell'unità di controllo/alimentazione.

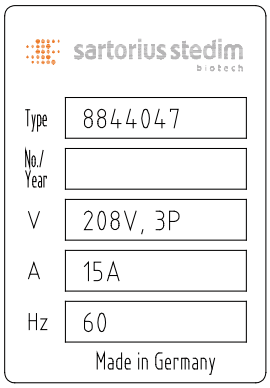



Fig. 5-1: Targhetta identificativa dell'unità di controllo/alimentazione / versione 208 V

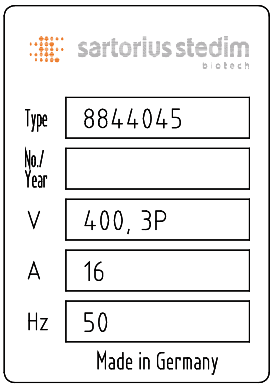



Fig. 5-2: Targhetta identificativa dell'unità di controllo/alimentazione / versione 400 V

**Dispositivi di alimentazione**

- ▶ Verificare che le linee di alimentazione per acqua di raffreddamento, vapore, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio (schemi di installazione e diagrammi P&I, vedi scheda tecnica dell'apparecchio nella cartella "Documentazione generale") e non siano soggette a oscillazioni di pressione non ammesse.
- ▶ Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e lo spegnimento di emergenza.

### 5.1.5.3 Preparazione delle linee di alimentazione di energia

IMPORTANTE!

**Rischio di anomalie e malfunzionamenti o guasti dovuto a vapore, acqua di raffreddamento, aria o gas contaminati!**
Tutti i mezzi devono essere privi di depositi, residui di corrosione, ecc.
Come acqua di raffreddamento non usare acqua demineralizzata (acqua deionizzata, acqua desalinizzata), acqua distillata, acqua ultrapura, acqua salata o acqua minerale (in particolare se contiene anidride carbonica).
Per l'insufflazione e le unità di comando pneumatiche non usare aria in entrata o gas contenenti particelle.
Per la termostatazione e sterilizzazione non usare vapore saturo, vapore con residui di corrosione oppure agenti anticorrosivi la cui idoneità non è stata confermata.

I componenti dell'agente refrigerante, per es. liquido antigelo, non devono danneggiare il valvolame, in particolare le guarnizioni delle pompe e delle valvole.
A temperature < 4°C le tubazioni e il valvolame possono congelarsi. L'acqua di sbrinamento e la condensa devono poter defluire senza pregiudicare o danneggiare il funzionamento degli apparecchi nell'area di lavoro.

### 5.1.6 Apparecchiature di smaltimento

ATTENZIONE!

**Rischio di infezione causato da aria in uscita o acqua di scarico biologicamente contaminate!**
In caso di filtri dell'aria in uscita difettosi, valvole e raccordi non ermetici della linea dell'aria in entrata e in uscita oppure di un impiego scorretto delle valvole/raccordi, può fuoriuscire aria di scarico biologicamente contaminata. Durante la sterilizzazione manuale delle valvole di scarico sul fondo e di prelievo di campioni può penetrare condensa contaminata nello scarico.
- Rispettare le disposizioni di sicurezza rilevanti per il processo.
- Allestire il posto di lavoro in base ai requisiti del processo.
- Predisporre e collegare apparecchiature adeguate per la raccolta e il trattamento di aria in uscita o acqua di scarico contaminate.

Recipienti o apparecchiature di raccolta per acqua di scarico e condensa contaminate biologicamente devono avere una capienza sufficiente e dovrebbero essere sostituibili e, se necessario, essere sterilizzabili separatamente.

- L'aria in uscita proveniente dal recipiente di coltura può essere convogliata nell'aria dell'ambiente attraverso il filtro sterile per l'aria in uscita. Se si utilizzano attrezzature del laboratorio per il trattamento dell'aria in uscita contaminata, esse devono essere in grado di trattare flussi di gas fino a 50 l/min.
- Gli scarichi aperti del laboratorio per acqua e condensa devono essere dimensionati per un flusso di scarico di ca. 1 l/min. La tubazione di collegamento deve consentire un flusso libero senza ristagni (sacche d'acqua).

▶ Verificare che le apparecchiature di smaltimento siano conformi alle disposizioni di legge vigenti e alle specifiche tecniche.

5.1.6.1 Connessioni e linee di alimentazione di energia

| **Connessione di** | **Valori di connessione** | Dimensioni[1]) | **Indicazioni particolari** |
|---|---|---|---|
| Aria compressa[2]) | In ingresso 10 ... 50 l/min; Pressione 4 ... 6 bar (g) | Raccordo rapido $D_a$=6 mm | L'aria deve essere secca, priva di polvere e di olio, classe 2 (ISO 8573-1) |
| Ossigeno [2]), azoto [2]), $CO_2$[2]) | Pressione 4 ... 6 bar (g) | Raccordo rapido $D_a$=6 mm | I gas devono essere secchi, privi di polvere e di olio |
| Acqua di raffreddamento | In ingresso 3 ... 10 l/min; Pressione 2 ... 4 bar (g) | Per tubo 12×1/ 15×1,5 mm [1]) | Requisiti:<br>– acqua di rubinetto priva di particelle (eventualmente collegare un prefiltro di 50 µm);<br>– durezza dell'acqua consigliata 12°dH [➡ "Tabella di conversione per i gradi di durezza dell'acqua"] |
| | | | **Non usare acqua demineralizzata o distillata, acqua deionizzata o acqua desalinizzata, acqua contenente sale o anidride carbonica** |
| | | | **Utilizzando acqua gelata/termostati di raffreddamento evitare la formazione di ghiaccio; considerare l'acqua di sbrinamento e la condensa!** |
| Linea di ritorno acqua | Collegamento al circuito di raffreddamento o allo scarico 10 l/min | Per tubo 12×1/ 15×1,5 mm [1]) | Differenza di pressione Δp tra mandata e ritorno di almeno 2 bar (g) |
| Vapore [2]) (per riscaldamento) | In ingresso 5 ... 15 kg/min; Pressione 3 bar (g); | | Vapore pulito ovvero secco e privo di particelle, senza agenti anticorrosione e componenti corrosivi |
| Vapore puro (per sterilizzazione del valvolame) | In ingresso 3 kg/h; Pressione 2 bar (g); | Per tubo 10×1 mm [1]) o portagomma | Vapore pulito ovvero secco e privo di particelle; collegare se necessario un prefiltro di 5 µm e un regolatore di pressione |
| Aria in uscita [2]) | Nell'aria ambiente o su dispositivi per l'aria di scarico del laboratorio, 0 ... 50 l/min | | **Rispettare i requisiti delle direttive di sicurezza rilevanti per i processi!**<br>**Temperatura dell'ara di scarico fino a 95 °C** |
| Scarico condensa (contaminato) | Scarico aperto 1 l/min | Per tubo 15×1,5 mm [1]) | Installare lo scarico sempre in modo discendente per evitare riflussi.<br>**Rispettare i requisiti delle direttive di sicurezza rilevanti per i processi!** |
| Collegamento alla rete elettrica | 400 V / 50 Hz oppure 208 V / 60 Hz | 400 V: spina CEE, a 5 pin<br>208 V: spina NEMA, tipo L21-20P, a 5 pin | Prescrizione per l'impianto elettrico domestico: Valvola fusibile per protezione persone con interruttori FI 3 × 30 mA |

[1]) Per il collegamento mediante raccordo ad anello tagliente, per le versioni 120 V con raccordo NPT
[2]) Dipendente dalla versione

**Tabella di conversione per i gradi di durezza dell'acqua**

| | **Ioni alcalino-terrosi** | **Ioni alcalino-terrosi** | **Grado di durezza tedesco** | **$CaCO_3$** | **Grado di durezza inglese** | **Grado di durezza francese** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [mmol/l] | [mval/l] | [°d] | [ppm] | [°e] | [°f] |
| 1 mmol/l ioni alcalino-terrosi | 1,00 | 2,00 | 5,50 | 100,00 | 7,02 | 10,00 |
| 1 mval/l ioni alcalino-terrosi | 0,50 | 1,00 | 2,80 | 50,00 | 3,51 | 5 |
| 1° grado di durezza tedesco [°d] | 0,18 | 0,357 | 1,00 | 17,80 | 1,25 | 1,78 |
| 1 ppm $CaCO_3$ | 0,01 | 0,020 | 0,056 | 1,00 | 0,0702 | 0,10 |
| 1° grado di durezza inglese [°e] | 0,14 | 0,285 | 0,798 | 14,30 | 1,00 | 1,43 |
| 1° grado di durezza francese [°f] | 0,10 | 0,200 | 0,560 | 10,00 | 0,702 | 1,00 |

## 5.1.7 Esempi di installazione

BIOSTAT® Cplus, apparecchio da pavimento

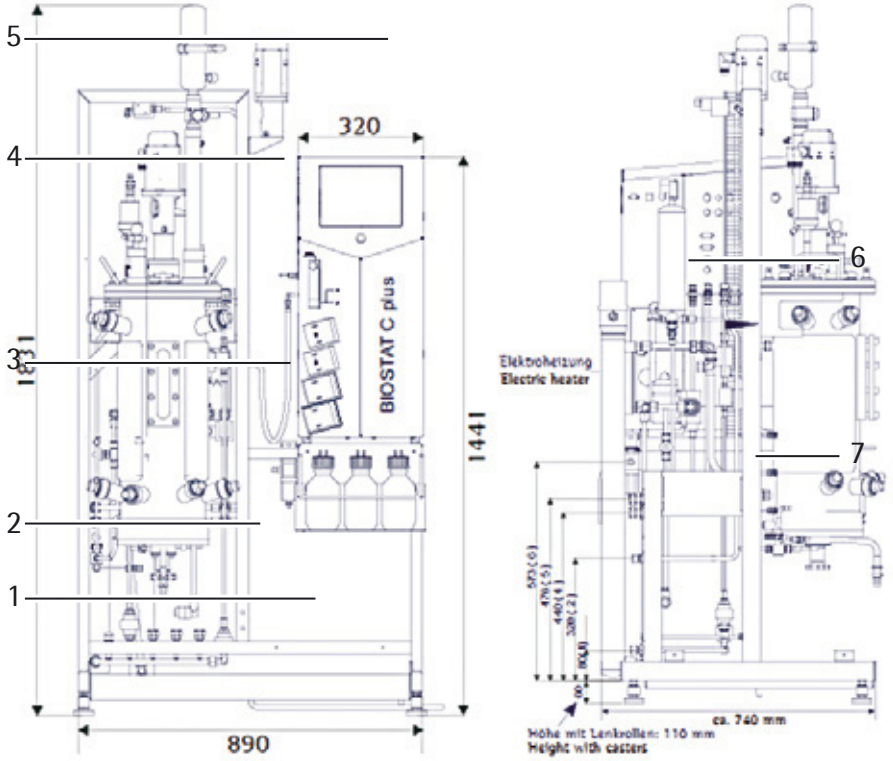



Fig. 5-3: Dimensioni di un BIOSTAT® Cplus

**BIOSTAT® Cplus, apparecchio da banco**

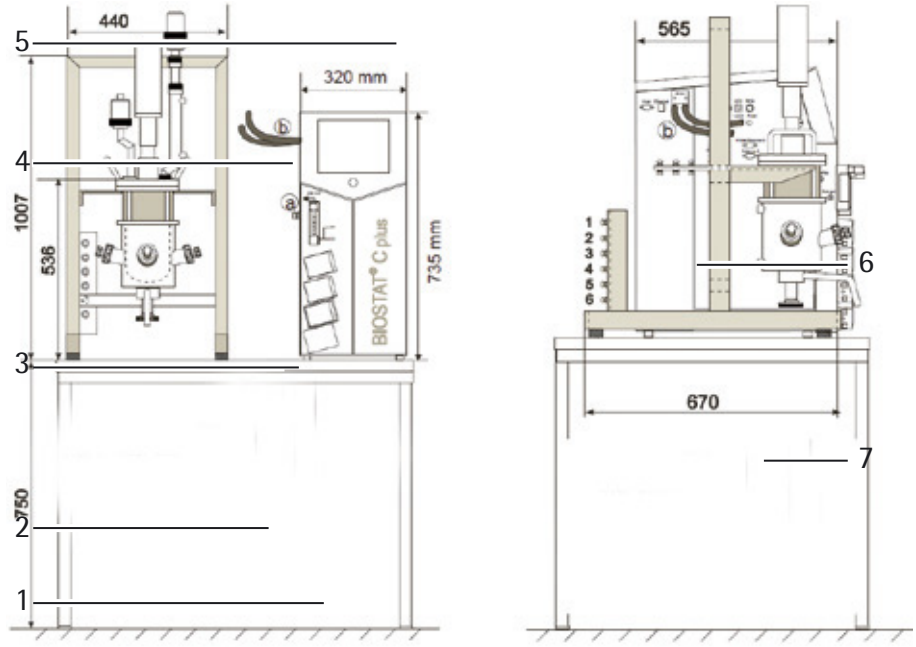
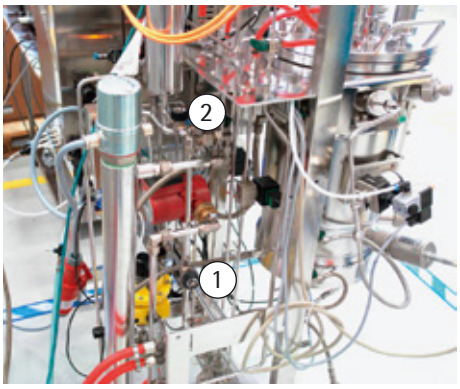


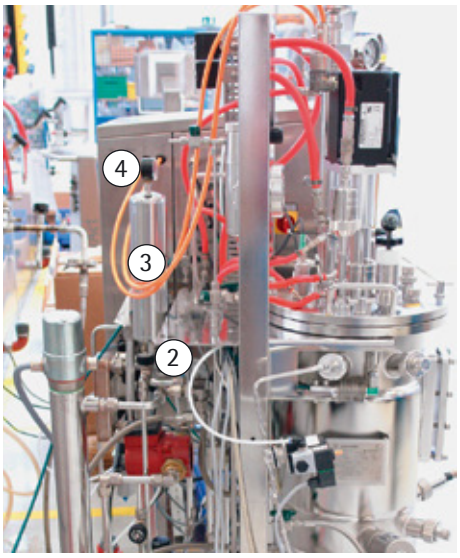

Fig. 5-4: Dimensioni di un BIOSTAT® Cplus con recipiente di coltura da 5 l

## 5.2 Messa in esercizio del circuito di termostatazione

IMPORTANTE!

**Un funzionamento a secco può danneggiare la pompa del sistema di termostatazione.**
Non accendere il bioreattore prima che il circuito di termostatazione sia stato riempito.
Durante la messa in funzione iniziale del bioreattore o dopo interventi di riallestimento e di manutenzione il circuito di termostatazione deve essere riempito con acqua.




Prima del riempimento controllare che i raccordi filettati di tutte le valvole/raccordi siano correttamente in sede. Dopo il riempimento controllare che non vi siano delle perdite visibili. In tal caso eliminare la causa della perdita prima di mettere in servizio il sistema di termostatazione.

**Riempimento del sistema di termostatazione**

1. Aprire la valvola a sfera 'mandata acqua di raffreddamento' (1) e la valvola a sfera 'troppopieno acqua di raffreddamento' (2).
2. Riempire con acqua finché non si sente più alcun rumore di riempimento. Nello scarico di laboratorio l'acqua dovrebbe uscire senza bolle d'aria.
   Chiudere la valvola a sfera 'troppopieno acqua di raffreddamento' (2).
   Il circuito di termostatazione ha la pressione della linea di mandata dell'acqua di raffreddamento (3 bar (g)).
3. Accendere l'unità di controllo. Controllare il valore nominale della temperatura. Per evitare in questo momento un riscaldamento inutile, impostare un valore nominale pari all'incirca della temperatura ambiente (ca. 20 °C). Le istruzioni su come regolare la temperatura si trovano nella [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].
4. Lasciar funzionare per un certo tempo la pompa del sistema di termostatazione. Controllare il manometro (4) sul vaso di espansione (3). Se si verifica un calo della pressione, si avvertono ancora rumori di gorgogliamento oppure fuoriescono bolle d'aria, ripetere i passaggi 1 e 2.
5. Chiudere la valvola a sfera 'mandata acqua di raffreddamento' (1).
6. Aprire di nuovo leggermente la valvola a sfera 'troppopieno acqua di raffreddamento' (2) e controllare il manometro (3). Non appena il manometro indica una pressione di 0,5 bar (g), chiudere la valvola a sfera 'mandata acqua di raffreddamento' (1).

Il circuito di termostatazione è pronto ad entrare in funzione.

## 5.3 Messa in funzione iniziale

La messa in funzione iniziale dell'apparecchio viene eseguita solo da parte del Servizio Assistenza Stedim Service oppure da personale tecnico autorizzato.

# 6. Funzionamento

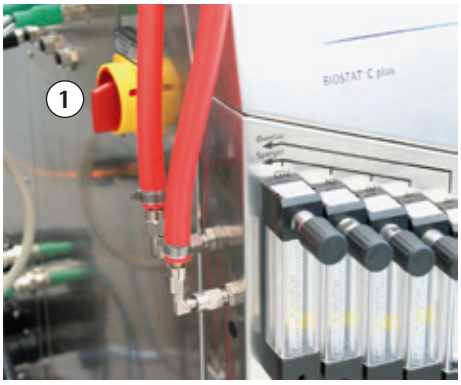
## 6.1 Istruzioni di sicurezza

**Leggere attentamente il manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'apparecchio.**
**Ciò vale in particolare per le istruzioni di sicurezza [➡ vedi capitolo "2. Istruzioni di sicurezza"].**

## 6.2 Accensione /spegnimento dell'apparecchio

**Requisito**
Il sistema è stato installato e collegato in modo corretto secondo le specifiche date.
Si deve inoltre avere acquisito familiarità con le istruzioni di sicurezza contenute nel [➡ capitolo "2. Istruzioni di sicurezza"].

L'interruttore sezionatore (1) si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento dell'unità di controllo ed è concepito come dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica. L'interruttore sezionatore è allo stesso tempo l'interruttore principale con il quale si accendono e spengono gli apparecchi.




▶ Verificare che tutte le linee di alimentazione di energia richieste siano collegate all'apparecchio.

**Accensione**
▶ Accendere l'apparecchio con l'interruttore sezionatore (1).

**Spegnimento**
▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore sezionatore (1).

## 6.3 Attivazione dell'arresto di emergenza

In caso di emergenza o se si verifica un guasto, spegnere immediatamente l'apparecchio.

▶ Girare l'interruttore sezionatore (1) nella posizione di zero per spegnere l'apparecchio.

Una volta risolto il caso di emergenza o il guasto riaccendere l'apparecchio (vedi sezione "Accensione e spegnimento dell'apparecchio").

## 6.4 Sensori

Il montaggio dei sensori e la loro calibrazione sono descritti nel capitolo "7. Pulizia e manutenzione".

## 6.5 Valvola di regolazione della pressione, manuale

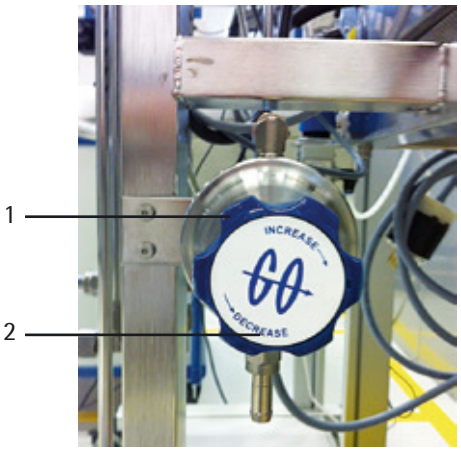



Fig. 6-1: Valvola di regolazione della pressione, manuale

La valvola per la regolazione manuale della pressione è montata sulla linea dell'aria in uscita e permette di aumentare o diminuire la pressione nel recipiente di coltura.

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Manopola |
| 2 | Portagomma per l'aria in uscita |

**Aumento della pressione**

▶ Girare la manopola in senso orario per aumentare la pressione.

**Diminuzione della pressione**

▶ Girare la manopola in senso antiorario per diminuire la pressione.

Per impostare la pressione desiderata sulla valvola di regolazione pressione, leggere la pressione interna del recipiente di coltura indicata sul manometro oppure sul sistema DCU, se è installato un sensore di pressione, e correggere la pressione secondo necessità girando la manopola.

## 6.6 Inserimento dei tubi flessibili nelle pompe peristaltiche

Le pompe peristaltiche si trovano sull'unità di controllo e trasferiscono i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente attraverso i tubi flessibili.

AVVISO!

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento nella pompa di rotazione!**
Permettere solo al personale tecnico qualificato di lavorare sull'apparecchio.
Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente quando si inseriscono i tubi flessibili nella pompa.

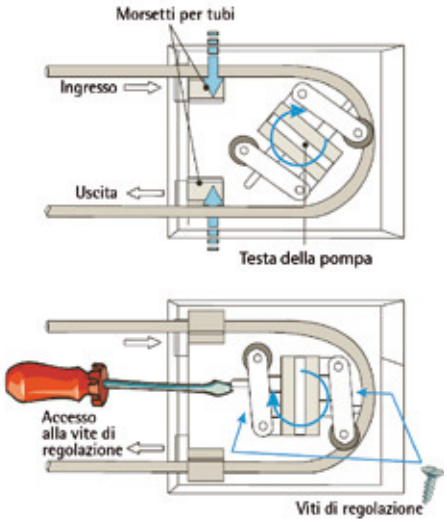



Fig. 6-2: Testa della pompa peristaltica:
– in alto: inserimento dei tubi flessibili
– in basso: impostazione della pressione di contatto

1. Aprire la copertura. Premere il morsetto per tubi 'ingresso' e inserirvi il tubo flessibile.
2. Infilare il tubo flessibile nel rotore e girare il rotore con la mano in senso orario fino a quando il tubo è posato.
3. Mettere il tubo flessibile nel morsetto di uscita e chiudere la copertura.
4. Verificare la pressione di contatto dei rulli nella testa della pompa che devono serrare completamente i tubi flessibili.

Se il tubo flessibile viene schiacciato troppo, esso può usurarsi precocemente. D'altra parte, il mezzo di coltura non deve tornare indietro nelle pause di mandata.

5. Se necessario, correggere la pressione di contatto con le viti di regolazione.

Per prolungare la durata del tubo flessibile si può arrestare di tanto in tanto la pompa e spingere in avanti il tubo flessibile. La sollecitazione dovuta al movimento di flessione viene così ripartita su pezzi di tubo flessibile più lunghi.

Per il funzionamento della pompa riferirsi anche alla [➡ documentazione del costruttore della pompa].

**Impostazione dell'adduzione di correttore**
I tubi flessibili possiedono diversi volumi a vuoto, a seconda della lunghezza e delle dimensioni del tubo.
Occorre attivare brevemente le pompe per riempire i tubi flessibili con correttore.
Se il volume a vuoto dei tubi flessibili non viene compensato, il dosaggio e i volumi di mandata non vengono rilevati correttamente.

1. Aprire sul terminale di comando dell'unità di controllo il menu operativo della pompa in questione e selezionare il modo operativo 'Mode: on' [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].
2. Se il tubo di trasferimento è riempito fino all'accesso del recipiente di coltura, commutare le pompe di nuovo su 'auto'. Il sistema di regolazione corrispondente può quindi attivare la pompa per trasferire acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o substrato.

Se non è necessario aggiungere del correttore e si vuole evitare delle adduzioni indesiderate, selezionare per la pompa il modo operativo 'Mode: off'.

## 6.7 Filtro centrifugo interno

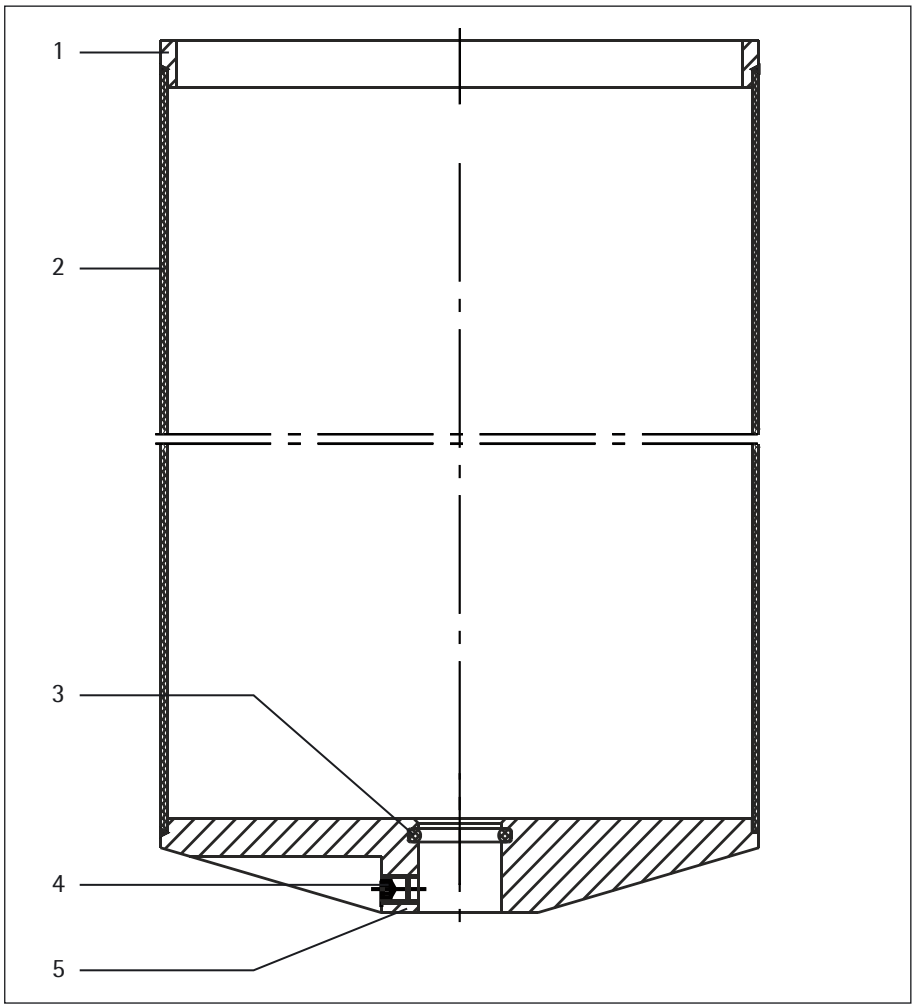
Il filtro centrifugo viene usato durante i processi di coltura cellulare continui per rimuovere il mezzo di coltura e lasciare nel contempo le cellule o il materiale di supporto nel recipiente di coltura.

A seconda dell'applicazione i filtri centrifughi sono disponibili con maglie della rete di diverse ampiezze. L'ampiezza delle maglie determina quali componenti attraversano il filtro e quali vengono ritenuti nel recipiente di coltura.

Il filtro centrifugo è montato sull'asta di agitazione. La raccolta del mezzo di coltura privo di cellule avviene mediante un tubo pescante per filtro centrifugo che è montato nel coperchio in un raccordo da 19 mm con un kit di perforazione.

### 6.7.1 Struttura e funzionalità

**Filtro centrifugo**




| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Anello di chiusura |
| 2 | Tessuto a rete |
| 3 | O-ring |
| 4 | Vite di fissaggio |
| 5 | Mozzo del filtro centrifugo |
| | Asta di agitazione e piastra del coperchio non in figura |

**Tubo pescante per filtro centrifugo**

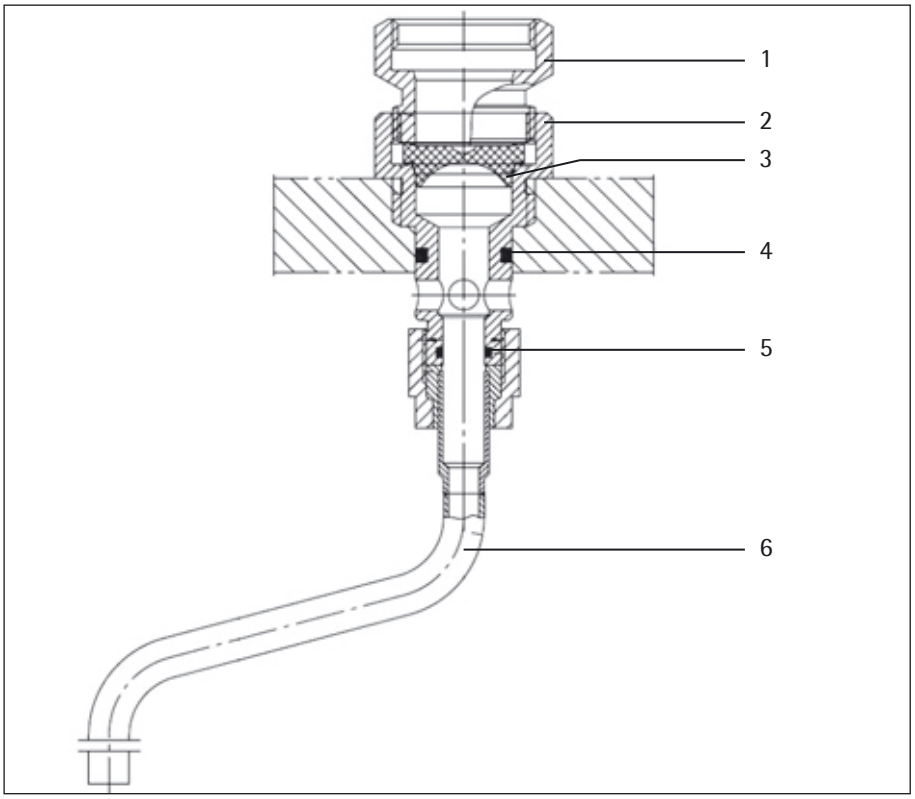



Fig. 6-3: Struttura del tubo pescante per filtro centrifugo

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Portasetto |
| 2 | Raccordo di perforazione |
| 3 | Setto |
| 4 | O-ring |
| 5 | O-ring |
| 6 | Tubo pescante |

**Posizione di montaggio del filtro centrifugo e del tubo pescante per filtro centrifugo**

Il filtro centrifugo deve essere montato sull'asta di agitazione in modo che il bordo superiore rimanga sempre sopra il livello del mezzo di coltura. Il mezzo di coltura non deve traboccare nella camera interna del filtro centrifugo.

Determinare se necessario i livelli di riempimento massimo e minimo per impostazioni con numero di giri massimo dell'agitatore e insufflazione massima.

Osservare che il volume di riempimento può variare a causa dell'insufflazione, della miscelazione ed eventualmente dei componenti interni aggiuntivi.

### 6.7.2 Montaggio e collegamento

▶ Verificare che il filtro centrifugo e il tubo pescante per filtro centrifugo siano montati.

**Montaggio del setto**

▶ Inserire una nuova membrana perforabile nel raccordo di perforazione [➡ Fig. 6-3].
▶ Avvitare un tappo cieco.
Il tappo cieco fissa la membrana perforabile durante la sterilizzazione del recipiente.

**Preparazione del kit di perforazione**

▶ Inserire il tubo in silicone per il collegamento alla bottiglia/sacca di raccolta.
▶ Tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e collegarlo al recipiente di stoccaggio.
Si può usare anche un tubo flessibile chiuso da un lato e saldabile.
▶ Avvitare la boccola sterile sull'ago di perforazione.
Questa boccola mantiene sterile l'ago di perforazione fino a quando è necessario utilizzare il kit di perforazione per la perforazione e il trasferimento della coltura dell'inoculo o di altri mezzi.
▶ Sterilizzare il kit di perforazione insieme al tubo flessibile.

**Collegamento del kit di perforazione**

▶ Svitare il tappo cieco dal raccordo di perforazione.
▶ Flambare brevemente la membrana oppure spruzzarla con del disinfettante adatto.
▶ Togliere la boccola sterile dal kit di perforazione.
▶ Flambare brevemente l'ago di perforazione e inserirlo verticalmente attraverso la membrana sotto il parafiamma.
▶ Avvitare saldamente il kit di perforazione con il dado a risvolto nel raccordo di perforazione.
▶ Trasferire il mezzo di coltura privo di cellule nel recipiente di raccolta.

## 6.8 Dispositivi per l'aggiunta

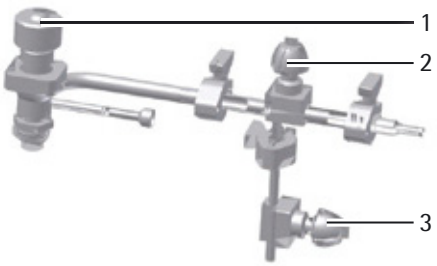
### 6.8.1 Dispositivo per l'aggiunta APC 19

#### 6.8.1.1 Struttura e funzionalità

L'APC 19 è un dispositivo per l'aggiunta risterilizzabile da montare in un foro ∅ 19 mm del coperchio.

L'APC 19 è costituito da:
- valvola di aggiunta APC 19 risterilizzabile
- valvola del vapore sul distributore di vapore
- valvola della condensa
- valvola di aggiunta con portagomma
- morsetti TC e guarnizioni

Il collegamento al vapore e alla condensa avviene mediante tubi flessibili resistenti alla pressione e rinforzati con spirale in acciaio inox.




| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | APC 19 |
| 2 | Valvola di aggiunta |
| 3 | Valvola della condensa |

**Apertura**

▶ Per aprire l'APC 19 girare la manopola in senso orario.

**Chiusura**

▶ Per chiudere l'APC 19 girare la manopola in senso antiorario.

#### 6.8.1.2 Montaggio e collegamento

Verificare che l'APC 19 sia montato correttamente.

▶ Chiudere tutte le valvole manuali.

▶ Collegare la valvola di aggiunta ad un recipiente di stoccaggio, per es. con un
- tubo in silicone,
- tubo flessibile saldabile con filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000, per la saldatura a posteriori di sacche monouso.

▶ Sterilizzare in autoclave la valvola di aggiunta con gli elementi montati.

**Pericolo di ustioni!**
Maneggiare con cautela le apparecchiature sterilizzate in autoclave poiché sono ancora molto calde (per es. durante il trasporto dell'autoclave sul luogo di lavoro). Utilizzare guanti protettivi.

▶ Rimontare la valvola di aggiunta autoclavata nel dispositivo di aggiunta APC 19.

▶ Verificare che le valvole manuali siano facilmente raggiungibili.

▶ Controllare che le connessioni TC e il dado di compressione sul foro di montaggio siano ben fisse.

**Sterilizzazione**
Verificare che l'APC 19 sia montato correttamente e che la valvola di aggiunta e l'APC 19 siano chiusi.

**Pericolo di ustioni!**
Il vapore o la condensa molto calda riscaldano gli elementi costruttivi. Utilizzare guanti protettivi.
Prendere le misure necessarie per evitare che persone non autorizzate maneggino gli elementi costruttivi.

▶ Aprire la valvola del vapore e della condensa.

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.
▶ Chiudere la valvola del vapore e della condensa.
▶ Far raffreddare il gruppo delle valvole prima di trasferire i mezzi.

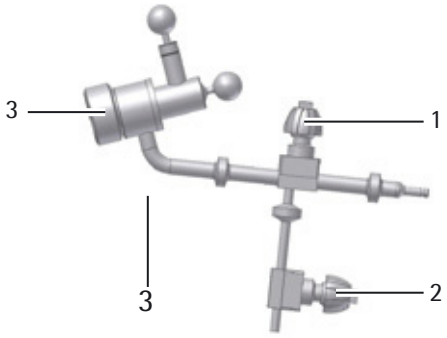
**Trasferimento dei mezzi dal recipiente di stoccaggio**
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica.
Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.
▶ Inserire il tubo flessibile come descritto nella [➡ sezione "6.6 Inserimento dei tubi flessibili nelle pompe peristaltiche"].

Verificare che la valvola del vapore e della condensa siano chiuse.
▶ Aprire la valvola di aggiunta e l'APC 19.
▶ Avviare/arrestare la pompa collegata.

**Svuotamento della linea di trasferimento**
Lo svuotamento della linea di trasferimento dovrebbe essere eseguito solo alla fine del processo.
▶ Verificare che l'APC 19 e la valvola di aggiunta siano aperti.
▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica in modo che il mezzo venga ricondotto nel recipiente di stoccaggio.
▶ Avviare la pompa peristaltica e arrestarla una volta che il tubo flessibile è stato svuotato.
▶ Chiudere l'APC 19 e la valvola di aggiunta.

### 6.8.2 Dispositivo per l'aggiunta e il prelievo APC 25

#### 6.8.2.1 Struttura e funzionalità

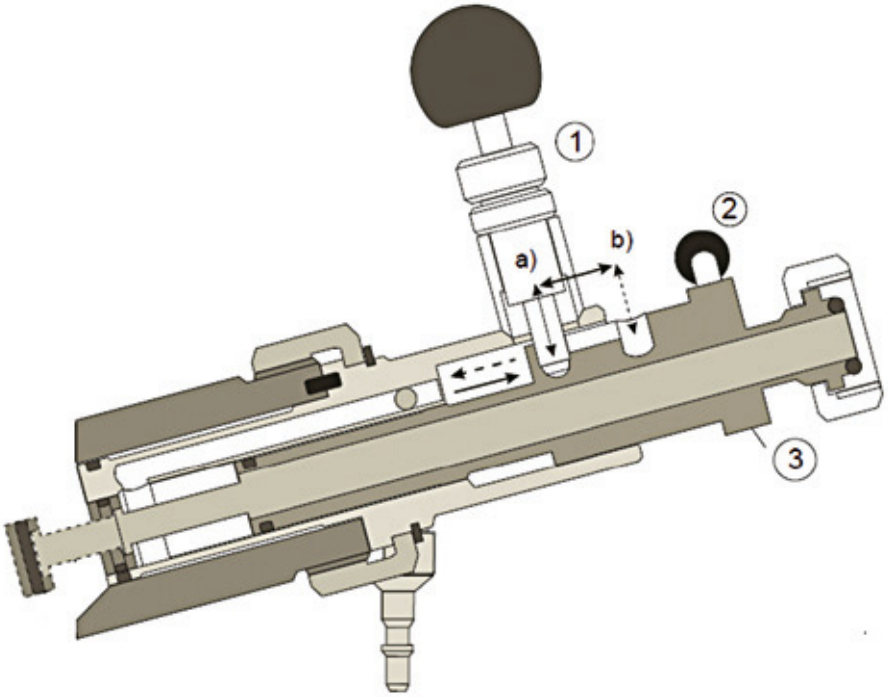



L'APC 25 è un dispositivo per l'aggiunta sterilizzabile in situ da montare in un foro laterale ∅ 25 mm.

L'APC 25 è costituito da:
- valvola di aggiunta APC 25 risterilizzabile
- valvola del vapore sul distributore di vapore
- valvola della condensa
- valvola di aggiunta con portagomma
- morsetti TC e guarnizioni

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Valvola di aggiunta |
| 2 | Valvola della condensa |
| 3 | APC 25 |

Il collegamento al vapore e alla condensa avviene mediante tubi flessibili resistenti alla pressione e rinforzati con spirale in acciaio inox.




**Apertura**
- ▶ Alzare la leva di sicurezza (1).
- ▶ Premere la leva della valvola (2) verso il raccordo fino a quando la leva di sicurezza s'innesta (posizione di arresto b).

**Chiusura**
- ▶ Alzare la leva di sicurezza (1).
- ▶ Tirare via la leva della valvola (2) dal raccordo fino a quando la leva di sicurezza s'innesta (posizione di arresto a).

6.8.2.2 Montaggio e collegamento

Verificare che l'APC 25 sia montato correttamente.

▶ Chiudere tutte le valvole manuali.

▶ Collegare la valvola di aggiunta ad un recipiente di stoccaggio, per es. con un
  – tubo in silicone,
  – tubo flessibile saldabile con filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000, per la saldatura a posteriori di sacche monouso.

▶ Sterilizzare in autoclave la valvola di aggiunta con gli elementi montati.

**Pericolo di ustioni!**
Maneggiare con cautela le apparecchiature sterilizzate in autoclave poiché sono ancora molto calde (per es. durante il trasporto dell'autoclave sul luogo di lavoro). Utilizzare guanti protettivi.

▶ Rimontare la valvola di aggiunta autoclavata nel dispositivo di aggiunta APC 25.

▶ Verificare che le valvole manuali siano facilmente raggiungibili.

▶ Controllare che le connessioni TC e il dado di compressione sul raccordo di montaggio siano ben fisse.

**Sterilizzazione**
Verificare che l'APC 25 sia montato correttamente e che la valvola di aggiunta e l'APC 25 siano chiusi.

**Pericolo di ustioni!**
Il vapore o la condensa molto calda riscaldano gli elementi costruttivi. Utilizzare guanti protettivi.
Prendere le misure necessarie per evitare che persone non autorizzate maneggino gli elementi costruttivi.

▶ Aprire la valvola del vapore e della condensa.

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.

▶ Chiudere la valvola del vapore e della condensa.

▶ Far raffreddare il gruppo delle valvole prima di trasferire i mezzi.

**Trasferimento dei mezzi dal recipiente di stoccaggio**
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica.
Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

▶ Inserire il tubo flessibile come descritto nella [➡ sezione "6.6 Inserimento dei tubi flessibili nelle pompe peristaltiche"].

Verificare che la valvola del vapore e della condensa siano chiuse.

▶ Aprire la valvola di aggiunta e l'APC 25.

▶ Avviare/arrestare la pompa collegata.

**Svuotamento della linea di trasferimento**
Lo svuotamento della linea di trasferimento dovrebbe essere eseguito solo alla fine del processo.

▶ Verificare che l'APC 25 e la valvola di aggiunta siano aperti.

▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica in modo che il mezzo venga ricondotto nel recipiente di stoccaggio.

▶ Avviare la pompa peristaltica e arrestarla una volta che il tubo flessibile è stato svuotato.

▶ Chiudere l'APC 25 e la valvola di aggiunta.

### 6.8.3 Raccordo STT

Grazie al raccordo rapido STT si possono creare delle connessioni sterili dei tubi flessibili in modo rapido e sicuro. Ciò permette di collegare mantenendo la sterilità le linee e i recipienti per l'inoculazione, per l'aggiunta di correttori oppure anche per il trasferimento di mezzi di coltura prelevati.

L'elemento di accoppiamento del raccordo rapido STT viene di regola collegato alla linea verso il recipiente di coltura, mentre il nipplo alla linea di trasferimento verso il recipiente di stoccaggio o di raccolta.

| **Codice art.** | **Descrizione** |
|---|---|
| 8809240 | Elemento del raccordo rapido STT (femmina)<br>– elemento autoclavabile del raccordo rapido in acciaio inox<br>– per la connessione sterile di tubi flessibili con diametro interno di 3,2 ... 5,0 mm<br>– Equipaggiamento fornito: elemento di raccordo femmina, 1 tappo cieco |
| 8809208 | Elemento del raccordo STT (maschio)<br>– per la connessione sterile di tubi flessibili con diametro interno di 3,2 ... 5,0 mm<br>– Equipaggiamento fornito: elemento di raccordo maschio, 1 tappo |
| 8809410 | Elemento del raccordo rapido STT (femmina)<br>– per la connessione sterile di tubi flessibili con diametro interno di 1,6 ... 2,0 mm |
| 8809402 | Elemento del raccordo STT (maschio)<br>– per la connessione sterile di tubi flessibili con diametro interno di 1,6 ... 2,0 mm |

### 6.8.3.1 Montaggio

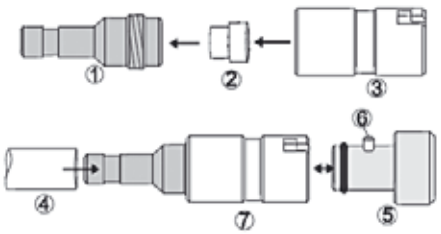



Fig. 6-4: Elemento di accoppiamento del raccordo STT

Preparare i recipienti di stoccaggio o le bottiglie di raccolta e l'attacco sul recipiente di coltura in modo tale che il nipplo STT si trovi sulla linea dei recipienti esterni e il raccordo di bloccaggio STT sull'attacco verso il recipiente di coltura. Collegare i componenti STT ogni volta prima della sterilizzazione.

**Montaggio e collegamento dell'elemento di accoppiamento STT (7):**

1. Inserire la membrana con intaglio (2) nel portamembrana (1).
2. Avvitare l'adattatore (3) sul portamembrana (1).
3. Fissare un pezzo del tubo di silicone (4) sull'elemento di accoppiamento e sul kit di perforazione per il collegamento al recipiente di coltura.
4. Inserire il tappo cieco (5). Questo mantiene sterile la membrana dopo l'autoclavazione fino a quando non viene collegato il nipplo.
5. Sterilizzare in autoclave l'elemento di accoppiamento STT insieme alla linea di trasferimento e il kit di perforazione.

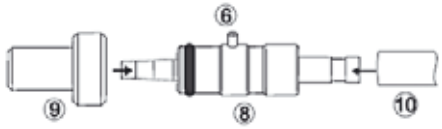



Fig. 6-5: Nipplo del raccordo STT

**Collegamento del nipplo STT al recipiente di stoccaggio:**

1. Tagliare un pezzo di tubo in silicone (10) di lunghezza sufficiente da usare come linea di trasferimento e fissarlo al nipplo (8) e al tubo di prelievo del recipiente.
2. Chiudere il nipplo (8) con il tappo sterile (9). Il tappo protegge il nipplo dalle contaminazioni fino a quando non viene trasferito l'inoculo o il mezzo di coltura.

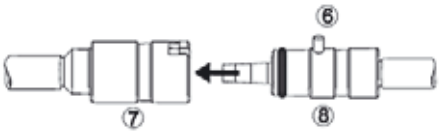



Fig. 6-6: Connettere gli elementi di accoppiamento STT

**Collegamento del raccordo rapido STT**

1. Togliere il tappo cieco dal raccordo di bloccaggio (7) e il tappo sterile dal nipplo (8).
2. Inserire il nipplo nel raccordo di bloccaggio e premere attraverso la membrana con intaglio. Premere insieme le parti e girare fino a quando il perno cilindrico (6) si blocca.

### 6.8.3.2 Trasferimento del mezzo di coltura

1. Sollevare il recipiente di stoccaggio per trasferire il mezzo di coltura o mettere il tubo flessibile in una pompa peristaltica.
2. Per il prelievo di campioni e il trasferimento del mezzo in un recipiente di raccolta si può usare una pompa peristaltica.
3. Se si desidera collegare un'ulteriore linea, staccare il nipplo dall'elemento di accoppiamento. Collegare la linea di alimentazione aggiuntiva oppure chiudere l'elemento di accoppiamento con il tappo cieco fino all'utilizzo successivo.

### 6.8.4 Kit di perforazione e setti

**Kit di perforazione a 1 e 3 canali**

I kit di perforazione consentono di eseguire una perforazione nel recipiente di coltura in modo sicuro da contaminazioni durante il processo, allo scopo di aggiungere le colture dell'inoculo o i correttori, nonché mezzi speciali, oppure per il prelievo mediante un tubo pescante. Per il collegamento si deve usare un foro da 19 mm (setto) nella piastra del coperchio.

**Informazione importante!**

I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica. Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

**Setti (nella piastra del coperchio)**
I setti permettono di aggiungere o prelevare le colture dell'inoculo e altri mezzi al/dal recipiente di coltura durante il processo in modo sicuro da contaminazioni.

I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura per mezzo di una siringa per iniezione o un kit di perforazione. Per un nuovo processo di coltura le membrane usate devono essere sostituite.

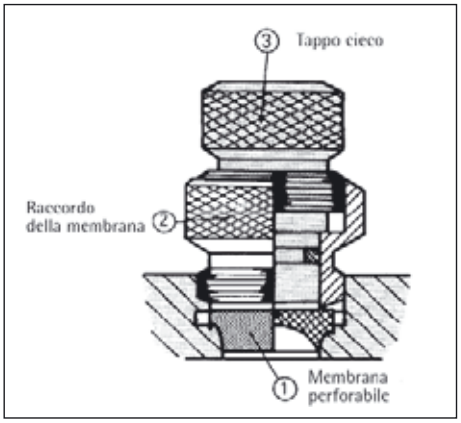


Fig. 6-7: Setto nella piastra del coperchio

**Montaggio del setto**
▶ Inserire una nuova membrana perforabile (1) nel foro ∅ 19 mm.
▶ Avvitare e serrare il raccordo della membrana (2).
In questo modo si fissa la membrana perforabile.

▶ Avvitare un tappo cieco (3).
▶ Sterilizzare il recipiente di coltura.

Il tappo cieco fissa la membrana perforabile durante la sterilizzazione del recipiente.

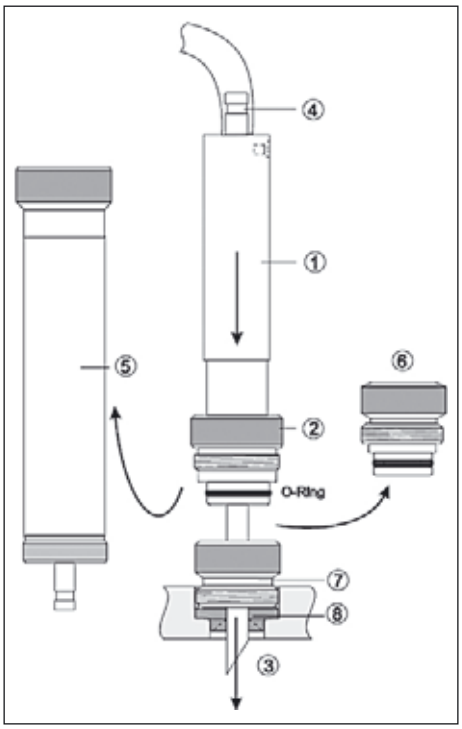


Fig. 6-8: Kit di perforazione

**Preparazione del kit di perforazione**
▶ Inserire sul portagomma (4) il tubo flessibile in silicone per il collegamento alla bottiglia di stoccaggio o al recipiente per la coltura dell'inoculo.
▶ Tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e collegarlo al recipiente di stoccaggio, oppure usare un tubo flessibile saldabile chiuso da un lato.
▶ Avvitare la boccola sterile (5) sull'ago di perforazione. Questa mantiene sterile l'ago di perforazione fino a quando è necessario utilizzare il kit di perforazione per il trasferimento della coltura dell'inoculo o di altri mezzi.
▶ Sterilizzare il kit di perforazione insieme al tubo flessibile e con gli apparecchi periferici collegati.

**Collegamento del kit di perforazione**
▶ Svitare il tappo cieco (6) dal raccordo della membrana.
▶ Flambare brevemente la membrana oppure spruzzarla con del disinfettante adatto.
▶ Togliere la boccola sterile (5) dal kit di perforazione (1).
▶ Flambare brevemente l'ago di perforazione e inserirlo verticalmente attraverso la membrana sotto il parafiamma.
▶ Serrare il kit di perforazione con il dado di raccordo (2) nel portamembrana (7).
▶ Trasferire la coltura dell'inoculo o il mezzo di coltura.
▶ Dopodiché si può lasciare montato l'ago di perforazione nel portamembrana (7) e staccare il tubo flessibile.

### 6.8.5 Valvola SACOVA

**Informazione importante!**
Le valvole SACOVA devono essere montate prima della sterilizzazione del recipiente di coltura.
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica.
Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

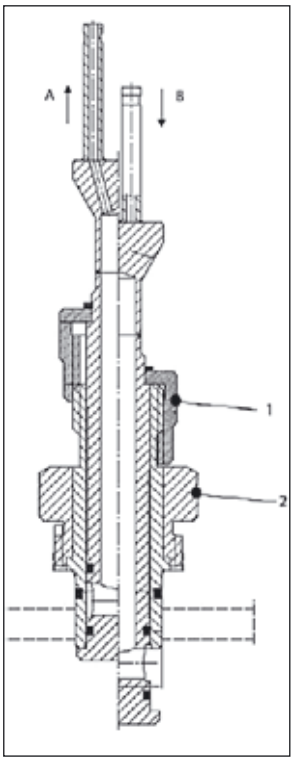
Fig. 6-9: Valvola SACOVA a 3 canali

La valvola SACOVA permette di trasferire, senza perforare, le colture dell'inoculo, i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente di coltura in modo sicuro da contaminazioni.
Le valvole SACOVA vengono montate nei fori della piastra del coperchio (∅ 19 mm) oppure nel raccordo laterale (∅ 25 mm). Sono disponibili nelle versioni a 1 canale o a 3 canali.

**Preparazione per la sterilizzazione in autoclave**
Mettere la valvola SACOVA nella posizione di chiuso.
Girare il dado zigrinato (1) e alzare il pistone della valvola (2) (posizione 'A').

▶ Collegare la valvola SACOVA ad un recipiente di stoccaggio, per es. con un
  – tubo in silicone,
  – tubo flessibile saldabile con filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000 per la saldatura a posteriori di recipienti /sacche di stoccaggio

▶ Sterilizzare in autoclave la valvola SACOVA nella posizione di chiuso con gli apparecchi periferici collegati.




**Montaggio nel recipiente di coltura**
▶ Avvitare la valvola SACOVA autoclavata in un raccordo libero (∅ 19 mm) del coperchio.
▶ Avvitare e serrare la valvola SACOVA con il dado di compressione (2).
▶ Lasciare il cilindro della valvola nella posizione di chiuso 'A'.
▶ Sterilizzare il recipiente di coltura.

**Trasferimento dei mezzi dal recipiente di stoccaggio**
▶ Inserire il tubo flessibile come descritto nella [➡ sezione "6.6 Inserimento dei tubi flessibili nelle pompe peristaltiche"].
▶ Aprire la valvola SACOVA girando il dado zigrinato (1) in senso orario fino all'arresto.
▷ La valvola SACOVA si trova ora nella posizione 'B' (aperta).
▶ Attivare il trasferimento del mezzo.

Se per il trasferimento del mezzo vengono usate pompe peristaltiche o altre pompe volumetriche:

AVVISO!

**Le tubazioni possono scoppiare e i mezzi possono fuoriuscire in modo incontrollato!**
Se la pompa o il circuito di regolazione corrispondente viene attivato fintanto che la valvola SACOVA è nella posizione di chiuso ('A'), si può generare una sovrapressione non ammessa.

**Svuotamento della linea di trasferimento**
Lo svuotamento della linea di trasferimento dovrebbe essere eseguito solo alla fine del processo.

- ▶ Verificare che la valvola SACOVA sia aperta.
- ▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica in modo che il mezzo venga ricondotto nel recipiente di stoccaggio.
- ▶ Avviare la pompa peristaltica e arrestarla una volta che il tubo flessibile è stato svuotato.
- ▶ Chiudere la valvola SACOVA.

### 6.8.6 Bottiglie di correttore

Le bottiglie di correttore sono utilizzabili per acidi, soluzioni alcaline, agente anti-schiuma e soluzione nutriente. Sono completamente equipaggiate e sterilizzate in autoclave insieme al correttore o alla soluzione nutritiva.

**Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro e alla fuoriuscita dei mezzi!**
Le bottiglie in vetro difettose possono rompersi in autoclave o maneggiandole in modo inadeguato, provocando la fuoriuscita indesiderata dei mezzi, per es. acidi o soluzioni alcaline. Lo stesso vale anche per i tubi flessibili difettosi.
Raccogliere le schegge di vetro e i mezzi fuoriusciti il più rapidamente possibile e con cautela.

**Pericolo di lesioni durante l'impiego di acidi e soluzioni alcaline.**
Gli acidi e le soluzioni alcaline corrodono le parti del corpo e gli indumenti.
Indossare indumenti protettivi, guanti e occhiali protettivi.

**Possibile danneggiamento di componenti costituiti da materiale non adatto!**
Utilizzare solo componenti che sono resistenti all'azione dei mezzi. Evitare di usare acido cloridico (HCl) per la regolazione del pH. Questo acido è in grado di corrodere anche le parti in acciaio inox.

**Informazione importante!**
Trattare con cura le bottiglie di vetro.
Sostituire le bottiglie danneggiate.
Controllare regolarmente l'integrità delle guarnizioni e dei tubi di trasferimento ed eventualmente sostituirli.
Sostituire i filtri di aerazione prima di ogni sterilizzazione in autoclave.

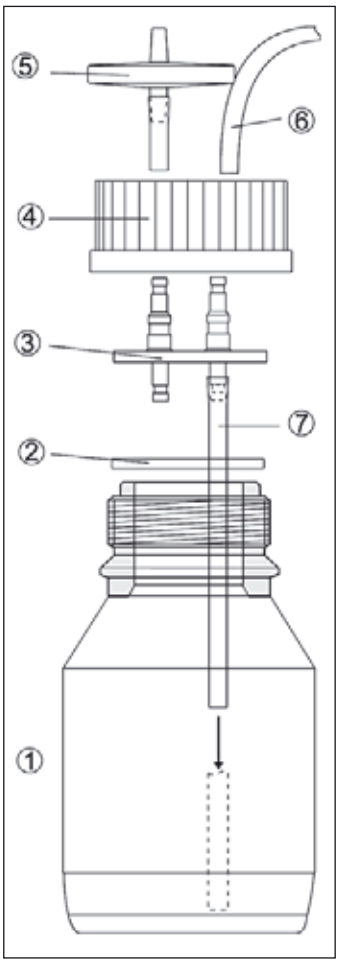


Fig. 6-10: Bottiglia per il prelievo di campioni

**Preparazione della bottiglia di correttore**
In presenza di processi di lunga durata e continui si dovrebbero preparare più bottiglie per avere a disposizione soluzione sterile sufficiente, oppure usare sistemi di sacche monouso.

▶ Inserire il tubo in PTFE (7) sotto in un portagomma. Accorciare il tubo in modo che arrivi fino a 1 – 2 mm sopra il fondo della bottiglia.
▶ Riempire la bottiglia (1) con soluzione antischiuma, acido, soluzione alcalina o substrato.
Collocare la guarnizione in silicone (2) e la parte superiore (3) sul bordo di vetro e chiudere la bottiglia con il tappo filettato (4).

Per il trasferimento dei mezzi si può collegare la bottiglia ai seguenti elementi costruttivi:
– Kit di perforazione (raccordo di inoculazione)
– Valvola SACOVA
– Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole

▶ Inserire un pezzo di tubo in silicone (6) sul portagomma, sul quale è montato il tubo in PTFE (7).

Il tubo flessibile di trasferimento deve essere lungo a sufficienza in modo da poterlo mettere nella pompa peristaltica in uso.
▶ Inserire il filtro sterile (5) con il tubo in silicone sul portagomma rimanente della bottiglia.

Il filtro sterile deve essere sostituito prima di ogni sterilizzazione in autoclave.
▶ Collegare l'estremità libera del tubo di trasferimento ad un kit di perforazione, ad una valvola SACOVA oppure ad un dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole.
▶ Fissare tutti i tubi flessibili con fascette stringitubo.
▶ Sterilizzare in autoclave la bottiglia di correttore compresa la valvola di aggiunta.
▶ Pulire la bottiglia al termine del processo.

## 6.9 Valvola di prelievo campioni SVC 25

La valvola di prelievo campioni SVC 25 serve a prelevare con precisione dei campioni dal recipiente di fermentazione. La valvola viene montata in un foro da 25 mm ed èsterilizzabile in situ mediante vapore.

Caratteristiche della dotazione:
- Valvola di prelievo campioni
  - standard
  - prelievo in condizioni di contenimento

### 6.9.1 Valvola di prelievo campioni standard, struttura / funzione

Il sistema di prelievo campioni è costituito da una valvola di prelievo, una linea del vapore con valvola del vapore, una boccola sterile, nonché morsetti TC e guarnizioni.

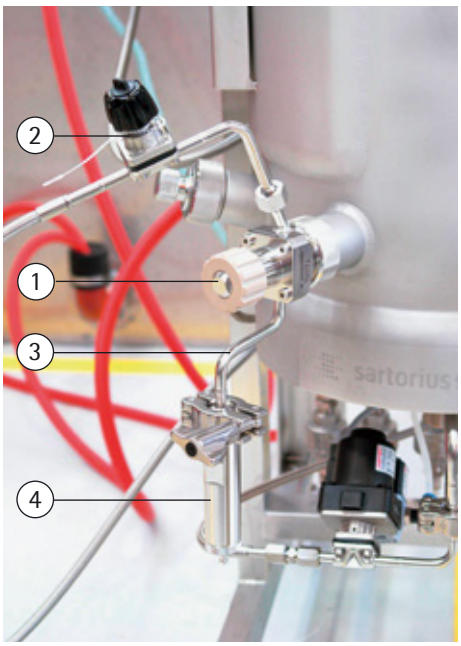



Fig. 6-11: Valvola di prelievo campioni con boccola sterile

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Valvola di prelievo campioni |
| 2 | Valvola del vapore |
| 3 | Gomito di scarico |
| 4 | Boccola sterile |

**Apertura**

▶ Per aprire la valvola di prelievo campioni girare la manopola in senso orario.

**Chiusura**

▶ Per chiudere la valvola di prelievo campioni girare la manopola in senso antiorario.

#### 6.9.1.1 Montaggio e collegamento

IMPORTANTE!

**Montare la SVC 25 esclusivamente in un foro orizzontale di 25 mm del recipiente di coltura.**

Verificare che la valvola di prelievo campioni sia montata correttamente.

▶ Chiudere la valvola di prelievo campioni.

▶ Collegare la boccola sterile al tubo di scarico.

▶ Posizionare un secchio in metallo sotto l'uscita della boccola sterile.

### Sterilizzazione

**Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!**
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raggiungimento della temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Verificare che il sistema di prelievo campioni sia montato correttamente.

▶ Aprire con cautela la valvola del vapore sul distributore di vapore e la valvola di vapore (2).

Dovrebbe fuoriuscire solo poco vapore dall'uscita della boccola sterile (4).
Regolare se necessario.

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.

▶ Chiudere la valvola del vapore sul distributore di vapore e la valvola di vapore (2).
▶ Lasciare raffreddare la valvola di prelievo campioni.

Collegare un tubo di silicone (lunghezza: fondo - secchio + 20 cm) al portagomma della boccola sterile. Ciò permette di ridurre il rumore prodotto durante la sterilizzazione.

### Prelievo di campione

▶ Rimuovere la boccola sterile (4).
▶ Posizionare un recipiente sotto lo scarico della valvola di prelievo campioni.
▶ Aprire la valvola di prelievo campioni.
▶ Prelevare la quantità di liquido desiderata e chiudere la valvola di prelievo campioni.
▶ Applicare la boccola sterile (4).
▶ Sterilizzare il sistema di prelievo campioni.

### 6.9.2 Prelievo di campioni in condizioni di contenimento, struttura / funzione

Il sistema di prelievo campioni in condizioni di contenimento è costituito da una valvola di prelievo, una linea del vapore con valvola del vapore e linea della condensa con valvola della condensa, una bottiglia di raccolta del campione in condizioni di contenimento, nonché morsetti TC e guarnizioni.

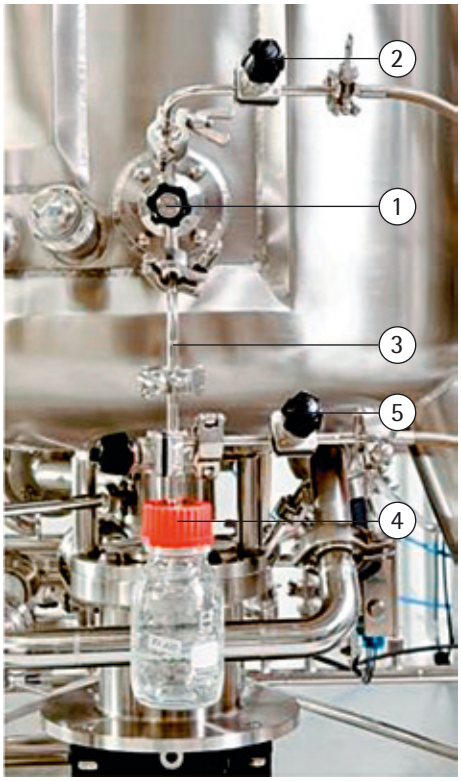



Fig. 6-12: Valvola di prelievo campioni con boccola sterile

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Valvola di prelievo campioni |
| 2 | Valvola del vapore |
| 3 | Gomito di scarico |
| 4 | Bottiglia di raccolta del campione con valvola |
| 5 | Valvola della condensa |

**Apertura**

▶ Per aprire la valvola di prelievo campioni girare la manopola in senso orario.

**Chiusura**

▶ Per chiudere la valvola di prelievo campioni girare la manopola in senso antiorario.

**Preparazione della bottiglia di raccolta del campione**

Per un prelievo sicuro contro le contaminazioni si può collegare la bottiglia alla valvola di prelievo campioni.

Fig. 6-13: Valvola / filtro della bottiglia di prelievo campioni

▶ Verificare che la bottiglia sia pulita.
▶ Controllare che la guarnizione del coperchio non sia danneggiata, altrimenti sostituirla.
▶ Avvitare il coperchio sulla bottiglia e verificare che la guarnizione sia posizionata correttamente.

Il filtro sterile (1) deve essere sostituito prima di ogni sterilizzazione in autoclave.

▶ Verificare che il tubo di collegamento (2) tra il filtro sterile e la bottiglia non sia piegato e che la valvola (3) sia chiusa.

Il filtro sterile garantisce che durante la sterilizzazione in autoclave vi sia nella bottiglia una compensazione della pressione.

### 6.9.2.1 Montaggio e collegamento

Verificare che la valvola di prelievo campioni sia montata correttamente.

- ▶ Chiudere la valvola di prelievo campioni.
- ▶ Assemblare correttamente la bottiglia di raccolta del campione secondo le istruzioni.
- ▶ Sterilizzare in autoclave la bottiglia di raccolta del campione.
- ▶ Collegare la bottiglia di raccolta del campione alla valvola di prelievo.
- ▶ Collegare la linea della condensa provvista di valvola della condensa alla bottiglia di raccolta del campione.

**Sterilizzazione**

**Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!**
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raggiungimento della temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Il sistema di prelievo campioni in condizioni di contenimento può essere sterilizzato insieme al recipiente di coltura o in seguito separatamente.

**Sterilizzazione separata**
Verificare che il sistema di prelievo campioni sia montato correttamente.
- ▶ Aprire la valvola del vapore sul distributore di vapore, nonché la valvola del vapore (2) e la valvola della condensa (5).

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.

- ▶ Aprire la valvola del vapore (2) e la valvola della condensa (5), nonché la valvola del vapore del distributore di vapore (5).
- ▶ Aprire con cautela la valvola sulla bottiglia di raccolta del campione per evitare la formazione del vuoto.
- ▶ Lasciare raffreddare la valvola di prelievo campioni.

**Prelievo di campione**
- ▶ Aprire la valvola di prelievo campioni (girare in senso orario).
- ▶ Prelevare la quantità di liquido desiderata e chiudere la valvola di prelievo campioni.
- ▶ Collegare una nuova bottiglia di raccolta autoclavata alla valvola di prelievo campioni.
- ▶ Sterilizzare il sistema di prelievo campioni.

## 6.10 Valvola di fondo

La valvola di fondo è avvitata o saldata centralmente nel fondo del recipiente di coltura e garantisce lo svuotamento totale.

La valvola di fondo viene azionata manualmente e serve per il prelievo di campione oppure per scaricare il contenuto del recipiente di coltura.

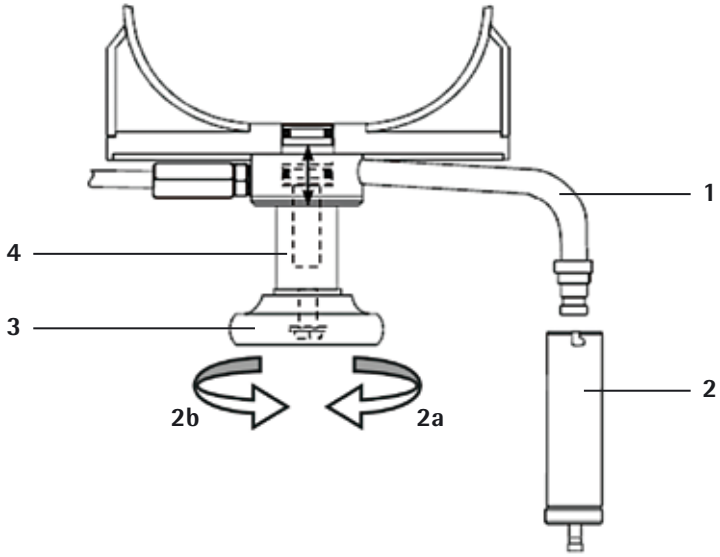



Fig. 6-14: Valvola di fondo / elementi funzionali

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Linea di scarico (adattatore e connessioni TC non in figura) |
| 2 | Boccola sterile |
| 2a | Rotazione in senso antiorario (chiusura) |
| 2b | Rotazione in senso orario (apertura) |
| 3 | Manopola |
| 4 | Valvola di fondo |

**Preparazione della valvola di fondo**

Verificare che la valvola di fondo sia montata correttamente.

- ▶ Chiudere la valvola di fondo.
- ▶ Collegare la boccola sterile.
- ▶ Posizionare un secchio in metallo sotto l'uscita della boccola sterile per raccogliere il vapore/condensa che fuoriesce.

**Sterilizzazione della valvola di fondo**

ATTENZIONE!

**Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!**
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Verificare che la valvola di fondo sia montata correttamente.

- ▶ Chiudere la valvola di fondo.
- ▶ Collegare la boccola sterile.
- ▶ Posizionare un secchio in metallo sotto l'uscita della boccola sterile.
- ▶ Aprire con cautela la valvola del vapore sul distributore di vapore; dovrebbe fuoriuscire solo poco vapore dall'uscita della boccola sterile, regolare se necessario.
- ▶ Lasciare aperta la linea di alimentazione del vapore per ca. 20 min.
- ▶ Chiudere la valvola del vapore.
- ▶ Lasciare raffreddare la valvola di fondo.

Collegare un tubo di silicone (lunghezza: fondo - secchio + 20 cm) al portagomma della boccola sterile. Ciò permette di ridurre il rumore prodotto durante la sterilizzazione.

**Prelievo campioni / raccolta**

- ▶ Rimuovere la boccola sterile (2).
- ▶ Posizionare/collegare un recipiente all'uscita della valvola di fondo.
- ▶ Aprire la valvola di fondo.
- ▶ Prelevare la quantità di liquido desiderata e chiudere la valvola di fondo.
- ▶ Applicare la boccola sterile (2).
- ▶ Sterilizzare la valvola di fondo.

## 6.11 Tappi ciechi

I fori passanti e i fori laterali non utilizzati devono essere chiusi con tappi ciechi.

- ▶ Collocare il tappo cieco (1) nel foro passante del coperchio (2) o nel foro laterale (3) non utilizzati.
- ▶ Serrare manualmente il raccordo a vite (per il montaggio nel coperchio) oppure il dado a risvolto (per il montaggio nel foro laterale).

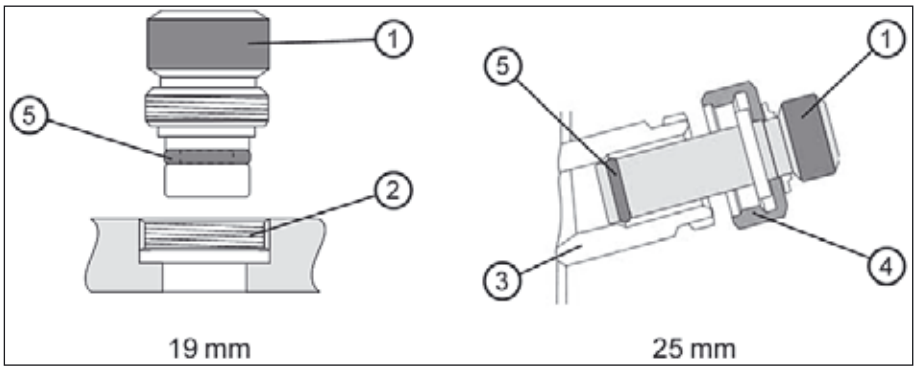



Fig. 6-15: Tappi ciechi e attacchi

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Tappo cieco |
| 2 | Foro passante del coperchio |
| 3 | Foro laterale |
| 4 | Dado a risvolto |
| 5 | O-ring |

## 6.12 Sterilizzazione

### 6.12.1 Istruzioni di sicurezza

**Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!**
Il recipiente di coltura e i componenti e le linee sterilizzati in situ sono riscaldati ad una temperatura necessaria per la sterilizzazione e sono sotto pressione. I componenti interni, che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati, nonché il vapore o il mezzo di coltura molto caldo possono essere espulsi con forza pari a quella di un'esplosione.
Graffi o screpolature capillari sui recipienti di coltura (bottiglia di correttore e di prelievo campioni) possono pregiudicare la loro resistenza alla pressione in modo tale che per la sterilizzazione non è più garantita la sicurezza di funzionamento.
Maneggiare i recipienti di coltura con molta cautela.

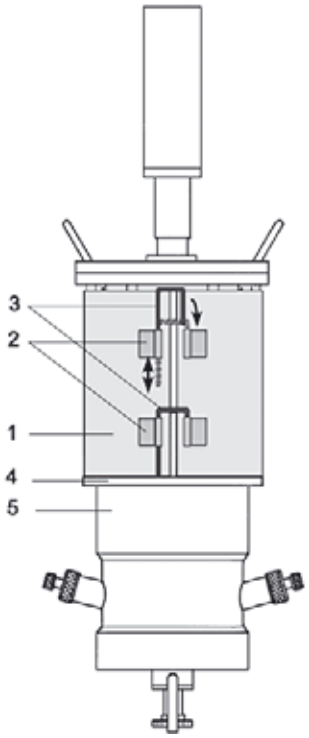
**Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!**
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere che il bioreattore abbia raggiunto uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

**Prima di ogni sterilizzazione controllare:**
- il montaggio dei componenti interni e degli attacchi sul recipiente di coltura
- che siano installati i dispositivi di sicurezza richiesti, dischi di rottura e valvole di sicurezza.
- Installare il mantello di protezione antischeggia sui recipienti di coltura da 5 l.

Non sostare nei pressi del bioreattore se non per eseguire gli interventi operativi necessari.
Prendere le misure necessarie per evitare che persone non autorizzate maneggino il bioreattore.
Bloccare l'accesso all'area di pericolo e applicare i relativi cartelli di segnalazione in posizione ben visibile.
Avviare (e arrestare) la sterilizzazione solo mediante il programma di sterilizzazione dell'unità di controllo (eccetto per il valvolame azionato a mano, per es. per le valvole di prelievo campioni e di aggiunta oppure per la tenuta meccanica doppia non sono richiesti interventi dell'operatore).

### 6.12.2 Montaggio del mantello di protezione antischeggia per i recipienti di coltura da 5 l

Montare il mantello di protezione antischeggia prima di ogni sterilizzazione del recipiente di coltura.




1. Avvolgere il mantello di protezione antischeggia attorno al cilindro in vetro e fare in modo che sia steso in modo uniforme sul fondo.
2. Appendere i ganci (3) negli occhielli (2). Gli occhielli dovrebbero essere facili da appendere. In caso contrario, regolare la posizione del mantello.
3. Il mantello di protezione antischeggia può essere tolto dopo la sterilizzazione non appena il mezzo si è raffreddato fino a raggiungere la temperatura di fermentazione.

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Mantello di protezione antischeggia |
| 2 | Occhiello |
| 3 | Gancio |
| 4 | Flangia del fondo |
| 5 | Fondo del recipiente di coltura |

### 6.12.3 Montaggio degli elementi costruttivi

- ▶ Controllare se sono stati installati tutti i componenti e tutte le parti accessorie necessarie per il processo e che devono essere installate prima della sterilizzazione.
- ▶ Il sensore di pH deve essere calibrato. Se necessario, calibrare il sensore prima di riempire il recipiente di coltura.
- ▶ Chiudere la valvola di fondo e i fori e le aperture aperti.
- ▶ Chiudere la valvola di prelievo campioni e le valvole di aggiunta montate.
- ▶ Installare il mantello di protezione antischeggia per i recipienti di coltura da 5 l [➡ vedi sezione "6.12.2 Montaggio del mantello di protezione antischeggia per i recipienti di coltura da 5 l"].

### 6.12.4 Esecuzione della sterilizzazione

La sterilizzazione del recipiente di coltura avviene in più passaggi in sequenza definita e viene avviata e comandata per mezzo del terminale di comando.

I seguenti elementi costruttivi vengono sterilizzati insieme al recipiente di coltura:
- Linea di insufflazione
- Linea dell'aria in uscita
- Componenti montati come per es. sensori, agitatore, ecc.
- Valvola di aggiunta APC (del recipiente di coltura)
- Valvola di fondo (del recipiente di coltura)
- Valvola di prelievo campioni (del recipiente di coltura)

La sterilizzazione dei seguenti elementi costruttivi, se presenti, deve essere eseguita in modo manuale dopo la sterilizzazione del recipiente di coltura:
- Valvola di aggiunta APC (sul lato di aggiunta)
- Valvola di fondo (sul lato di scarico)
- Valvola di prelievo campioni (sul lato di prelievo)
- Sistema a tenuta liquida della tenuta meccanica doppia

### 6.12.5 Sterilizzazione della tenuta meccanica doppia

IMPORTANTE!

**Se la tenuta meccanica doppia funziona senza la sovrapposizione di condensa, gli anelli di tenuta si possono danneggiare.**
Controllare il livello di riempimento del serbatoio del fluido barriera prima di ogni avvio del processo, sterilizzare e riempire il serbatoio e la tenuta meccanica.
Dopo la sterilizzazione e il riempimento, applicare la pressione di sovrapposizione al valvolame.

#### 6.12.5.1 Indicazioni generali

- Si può sterilizzare la tenuta meccanica doppia nella fase di mantenimento della sterilizzazione del recipiente di coltura. Ciò non è richiesto per ogni sterilizzazione.
- Controllare periodicamente il livello di riempimento del serbatoio del fluido barriera. È normale che vi sia un minimo consumo di condensa e se fuoriesce della condensa non significa che ci sia un guasto. Il riempimento del serbatoio della condensa è sufficiente di regola per più processi.
- L'uso di un filtro nel serbatoio della condensa impedisce la penetrazione di particelle di sporco nella tenuta meccanica doppia e il danneggiamento delle facce di tenuta. In genere si dovrebbe usare vapore puro per la sterilizzazione della tenuta meccanica doppia e per la creazione di condensa.

### 6.12.5.2 Sterilizzazione della tenuta meccanica doppia

**Visione d'insieme**

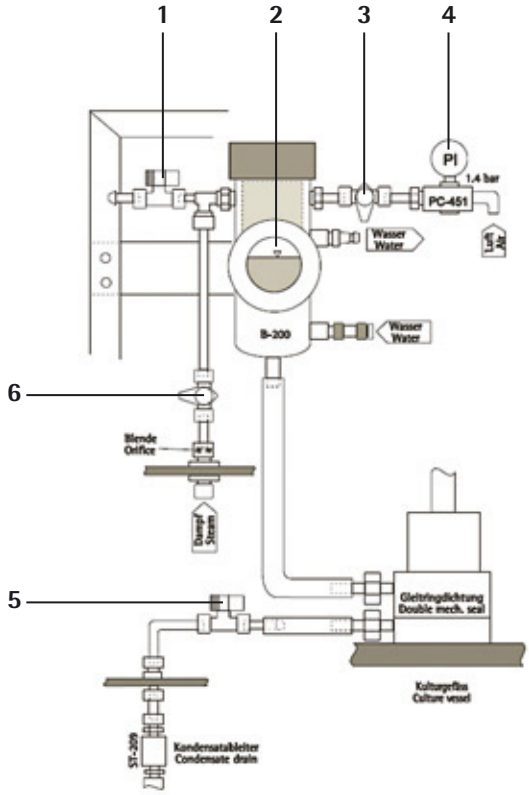
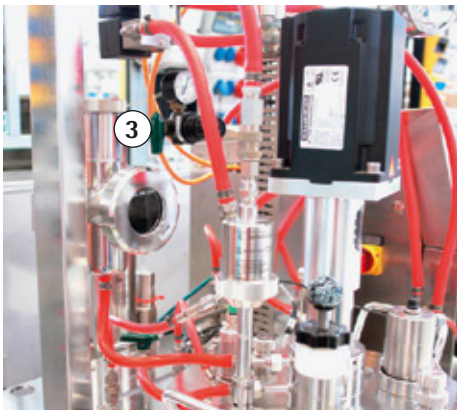
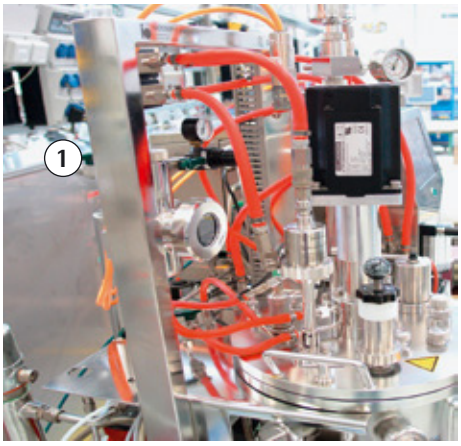



Fig. 6-16: Struttura schematica della tenuta meccanica doppia con valvolame

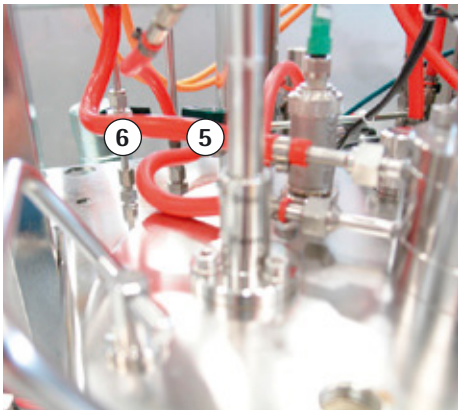
| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Valvola di sfiato |
| 2 | Vetro spia |
| 3 | Valvola per adduzione aria |
| 4 | Manometro per adduzione aria |
| 5 | Valvola per deviatore di condensa |
| 6 | Valvola per adduzione vapore |



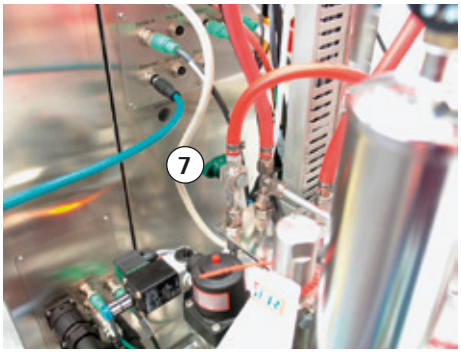

▶ Chiudere la valvola dell'adduzione aria (3).



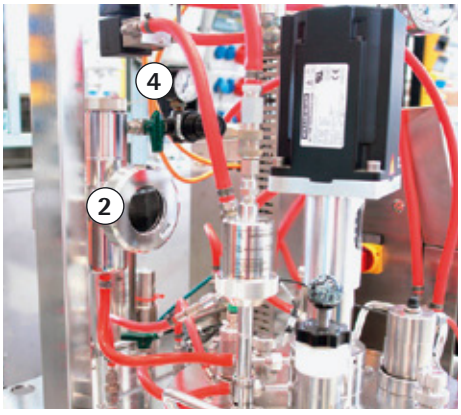

▶ La valvola dello sfiato (1) deve essere chiusa.



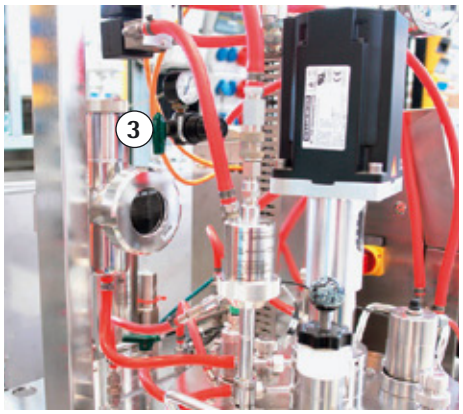

▶ Durante la fase di mantenimento della sterilizzazione del recipiente di coltura aprire la valvola di adduzione di vapore (6) e la valvola del deviatore di condensa (5).
▷ Il diaframma (TH-203) limita la pressione del vapore a max. ca. 1,5 bar (g).
▶ Sterilizzare a vapore per almeno 20 min. per garantire l'efficacia della sterilizzazione.
▶ Nella fase di raffreddamento della sterilizzazione del recipiente chiudere la valvola del deviatore di condensa (5).




▶ Collegare la linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento.
A questo scopo togliere la linea di alimentazione dal raffreddatore dell'aria in uscita e collegarla al serbatoio della condensa.
▶ Aprire la linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento (7).
▷ Ora il vapore può condensarsi nel serbatoio della condensa e riempirlo con condensa sterile.




▶ Riempire il serbatoio fino a ca. 3/4 dell'altezza del vetro spia (2).
▶ Chiudere la valvola della linea di alimentazione del vapore.
▶ Staccare la linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento.
▶ Per scaricare la pressione aprire brevemente la valvola per lo sfiato e richiuderla.
▶ Controllare il manometro (4). La pressione dovrebbe essere di ca. 1,4 bar (g).




▶ Aprire lentamente la valvola dell'adduzione aria (3).

### 6.12.5.3 Sterilizzazione a pieno

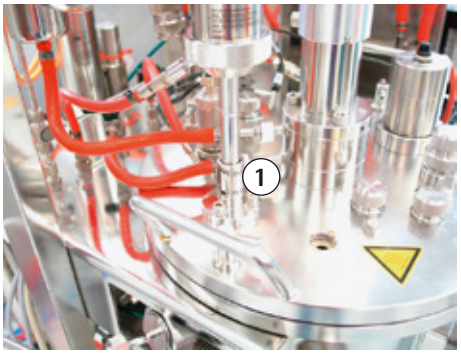
IMPORTANTE!

**Per la compensazione del vuoto nel recipiente di coltura dopo la sterilizzazione, il recipiente di coltura deve essere insufflato con ca. 0,5 vvm (in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura) ad una pressione preliminare di 1,5 bar (g). L'impostazione deve essere eseguita all'inizio della sterilizzazione del recipiente di coltura.**

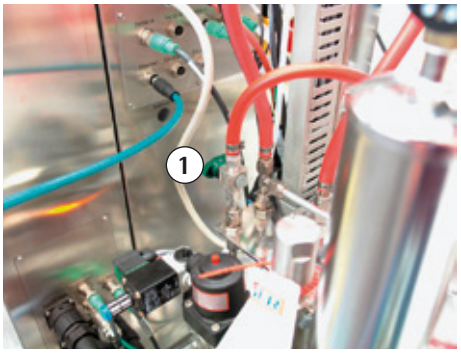
▶ Riempire il recipiente di coltura almeno fino al 50% del volume di lavoro massimo.

Tenere presente che del liquido evapora durante la sterilizzazione.
La perdita da evaporazione può essere calcolata solo in modo empirico.
Se il proprio sistema dispone anche della funzione di sterilizzazione a vuoto, in tal caso viene trasferito del vapore nel recipiente di coltura anche durante la sterilizzazione a pieno di quest'ultimo, e pertanto viene trasferita della condensa. La perdita/aumento di liquido che ne risulta può essere calcolato solo in modo empirico.

Verificare che tutte le aperture del recipiente di coltura siano chiuse e che i componenti siano montati in modo corretto e siano ben fissi.




▶ Impostare sui rotametri ad aria (Sparger e Overlay) un flusso totale di gas di 0,5 vvm (in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura).
Per le linee di gas con controllore di portata massica installato, aprire completamente la valvola di regolazione fine posta sul rotametro.
▶ Alzare l'adattatore del filtro dell'aria in entrata 'Sparger' (1) nella posizione 'Sterilisation'.




▶ Chiudere la valvola a sfera della linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita (1).

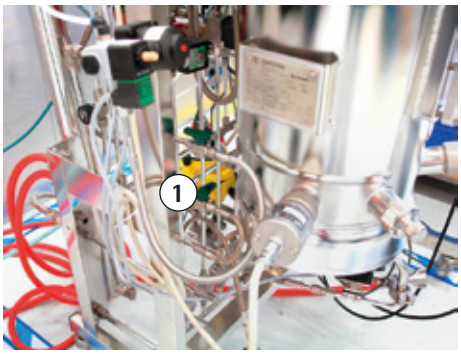
▶ Avviare la sequenza di sterilizzazione a pieno sul sistema di controllo.

### 6.12.5.4 Sterilizzazione a vuoto

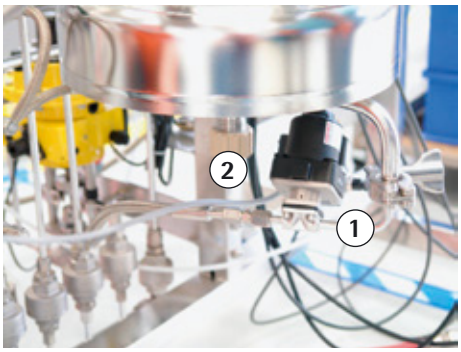
**IMPORTANTE!**

**Per la compensazione del vuoto nel recipiente di coltura dopo la sterilizzazione, il recipiente di coltura deve essere insufflato con ca. 0,5 vvm (in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura) ad una pressione preliminare di 1,5 bar (g). L'impostazione deve essere eseguita all'inizio della sterilizzazione del recipiente di coltura.**

Verificare che tutte le aperture del recipiente di coltura siano chiuse e che i componenti siano montati in modo corretto e siano ben fissi.

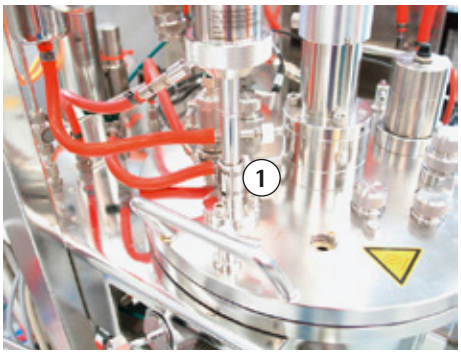



▶ Verificare che la valvola sul distributore di vapore (1) sia aperta.

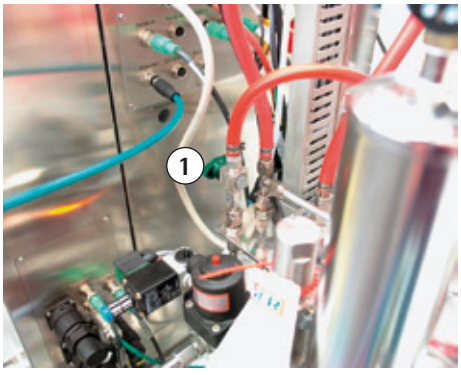



▶ Impostare sui rotametri ad aria (Sparger e Overlay) un flusso totale di gas di 0,5 vvm (in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura). Per le linee di gas con controllore di portata massica installato, aprire completamente la valvola di regolazione fine posta sul rotametro.

▶ Collegare sull'uscita della valvola di fondo la linea della condensa (1).
▶ Aprire la valvola di scarico sul fondo (2).




▶ Alzare l'adattatore del filtro dell'aria in entrata 'Sparger' (1) nella posizione 'Sterilisation'.




▶ Chiudere la valvola a sfera della linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita (1).
▶ Avviare la sequenza di sterilizzazione a vuoto [➡ vedi Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale] sull'unità di controllo.
▶ Al termine della sterilizzazione a vuoto chiudere la valvola di scarico sul fondo.

## 6.13 Esecuzione dei processi

### 6.13.1 Test di sterilità e test di tenuta della pressione

Generalmente le contaminazioni a causa di germi estranei impediscono uno svolgimento regolare del processo. Le cause di tali contaminazioni possono essere una sterilizzazione insufficiente del mezzo di coltura, guarnizioni e filtri danneggiati o un montaggio non appropriato delle apparecchiature del recipiente di coltura.

Dato che non tutti i fenomeni evidenti indicano un'infezione, si dovrebbe accertare il sospetto di contaminazione attraverso controlli supplementari.

▶ Eseguire prima del processo un test di sterilità oppure un test di tenuta in pressione.

**Tutte le apparecchiature e le unità periferiche devono essere collegate al recipiente di coltura e le condizioni di processo (per es. temperatura, insufflazione, ecc.) devono essere impostate.**

#### 6.13.1.1 Esecuzione del test di sterilità

▶ Lasciare in funzione il sistema per ca. 12-24 ore e controllare il valore di pH, il valore di $pO_2$ e la torbidità del mezzo di coltura nel recipiente di coltura.

– Valori di pH diversi tra prima e dopo la sterilizzazione possono essere dovuti a reazioni chimiche dei mezzi di coltura. Se il valore di pH varia continuamente durante il test di sterilità, può essere indice di una contaminazione.
– Cambiamenti del valore $pO_2$ dopo l'avvio dell'insufflazione possono essere causati da reazioni chimiche. Se il consumo d'ossigeno aumenta in modo lineare o esponenziale durante il test di sterilità, ciò indica la presenza di contaminazioni.
– Un intorbidamento del mezzo di coltura può essere dovuto a reazioni chimiche o all'agglomerazione dei componenti del mezzo di coltura e di conseguenza non derivare da una contaminazione.

Se si accerta una contaminazione e si deve interrompere il test di sterilità, procedere nel seguente modo:

▶ Sterilizzare il recipiente di coltura con i componenti interni e svuotare il recipiente.
▶ Verificare che i componenti interni siano fissi.
▶ Controllare le guarnizioni. Pulire le guarnizioni imbrattate e sostituirle se sono danneggiate, ad es. la presenza di punti schiacciati è segno di un probabile danneggiamento.
▶ Controllare i filtri dell'aria in entrata e in uscita e sostituirli se necessario.
▶ Ripetere il test di sterilità.

**Informazione importante!**
Se si verificano ulteriori contaminazioni, è possibile prolungare il tempo di sterilizzazione. Aumentare la temperatura di sterilizzazione solo se le apparecchiature del recipiente di coltura idonee a resistere a temperature > 121 °C.

Durante ogni intervento sul recipiente di coltura, sui componenti interni e sulle linee di alimentazione il processo ci può essere un trasferimento di germi. Per limitare le cause di una contaminazione, è possibile prelevare dei campioni e analizzarli per individuare la presenza di germi estranei:

– prima dell'inoculazione dal mezzo di coltura e dalle bottiglie di correttore
– dopo l'inoculazione dal recipiente di coltura e dai residui della coltura dell'inoculo non trasferiti
– dai campioni necessari per altre analisi dopo il prelievo dalla coltura.

### 6.13.1.2 Esecuzione del test di tenuta della pressione

Il test di tenuta della pressione permette di controllare l'ermeticità dell'apparecchio.

L'apparecchio può essere equipaggiato con un test di tenuta della pressione automatico. Il test di tenuta della pressione viene avviato sull'unità di controllo [➡ vedi Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].

**Test di tenuta della pressione automatico**
Il test di tenuta della pressione automatico presuppone che nell'apparecchio siano montati i seguenti componenti della dotazione:
- Sensore della pressione
- Valvola di regolazione della pressione
- Sequenza software per il test di tenuta della pressione

**Perdita di pressione**
Se si verifica una perdita di pressione, localizzare la perdita ed eliminare il guasto. Si veda a riguardo il [➡ capitolo "8. Guasti"].

### 6.13.2 Preparazione del bioreattore per il processo

Verificare le seguenti impostazioni e connessioni ed eventualmente modificarle secondo le specifiche richieste dal processo:

- ▶ Lasciare raffreddare il recipiente di coltura dopo la sterilizzazione fino al raggiungimento della temperatura d'esercizio prevista.
- ▶ Collegare i raccordi rapidi sul raffreddatore dell'aria in uscita e aprire la valvola dell'acqua di raffreddamento se nel frattempo sono stati usati gli attacchi dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore per generare la condensa per la tenuta meccanica doppia.
- ▶ Calibrare la pendenza del sensore di $pO_2$ [➡ vedi sezione "7.7.7 Sensori"].
- ▶ Collegare le bottiglie di correttore sterilizzate separatamente.
- ▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica.
- ▶ Aprire eventualmente i dispositivi di aggiunta secondo necessità.
- ▶ Impostare i parametri di processo per la fermentazione nell'unità di controllo e attivare i regolatori necessari (indicazioni per l'impostazione dei parametri si trovano nella [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale]:
  - Temperatura di esercizio
  - Numero di giri dell'agitatore
  - Valore di pH
  - Valore di $pO_2$
  - Regolazione dell'antischiuma
  - Regolazione del livello
  - Pressione d'esercizio

**Numero di giri dell'agitatore**

IMPORTANTE!

**Pericolo di vibrazioni e danneggiamento dei componenti interni del recipiente di coltura se il numero di giri è troppo elevato.**

### 6.13.3 Inoculazione del recipiente di coltura

▶ Trasferire la coltura dell'inoculo nel recipiente di coltura per mezzo di una valvola SACOVA, un set di perforazione o un dispositivo APC.

Osservare le indicazioni nella sezione riguardante i dispositivi di aggiunta in questione.

▶ Introdurre il liquido dell'inoculo per gravità oppure trasferirlo nel recipiente di coltura per mezzo di una pompa peristaltica.

**Immissione dei mezzi**
Per l'immissione dei mezzi di coltura e dei correttori, come per es. acidi, soluzioni alcaline, agente antischiuma, nel recipiente di coltura si può usare una valvola SACOVA, un kit di perforazione o un dispositivo APC.

Osservare le indicazioni nella sezione riguardante i dispositivi di aggiunta in questione.
▶ Trasferire i mezzi nel recipiente di coltura per mezzo di una pompa peristaltica.

I limiti per il numero di giri sono preconfigurati per ciascun bioreattore.
Verificare che non venga superato il numero di giri massimo ammesso per l'agitatore (vedi specifiche tecniche).

### 6.13.4 Conclusione del processo

▶ Raccogliere o trasferire il brodo di coltura per mezzo della valvola di fondo.
▶ Togliere il kit di perforazione e chiudere i fori con tappi ciechi.
▶ Sterilizzare eventualmente il recipiente di coltura con i componenti montati.
▶ Pulire e sottoporre a manutenzione l'intero sistema.

# 7. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo errati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. La sicurezza operativa e l'esecuzione efficiente dei processi di fermentazione dipendono, oltre che da altri fattori, anche da una pulizia e manutenzione corretta.

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono in larga misura dall'azione dei componenti aggressivi contenuti nei mezzi (per es. gli acidi e le soluzioni alcaline usati per regolare il pH) sui recipienti di coltura e sulle apparecchiature, nonché dal livello di contaminazione derivante dai depositi di coltura e dei prodotti di metabolismo che si formano nelle apparecchiature.

## 7.1 Istruzioni di sicurezza

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio.
Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere immediatamente letale.
- L'apparecchio non deve essere mai aperto. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale qualificato autorizzato della ditta Sartorius Stedim Biotech.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Durante gli interventi di manutenzione e pulizia interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie ad evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta dei difetti, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In presenza di difetti interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.

**Possibili rischi biologici!**
(dipendenti dai microrganismi e dalle cellule)
Osservare le norme di sicurezza rilevanti.
Sterilizzare di nuovo il recipiente di coltura con tutti i componenti interni al termine del processo e della raccolta del mezzo di coltura.

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!**
- Non smontare i meccanismi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

ATTENZIONE!

**Pericolo dovuto a componenti sporgenti!**

– Assicurarsi che i punti di pericolo come angoli, spigoli e componenti sporgenti siano coperti.

**Operazioni preliminari**

Prima di svolgere lavori di pulizia e manutenzione eseguire sempre le seguenti operazioni preliminari:

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.
▶ Estrarre la spina di alimentazione dalla presa del laboratorio.
▶ Chiudere i mezzi di erogazione del laboratorio (acqua e adduzione di gas).
▶ Verificare che i raccordi e i tubi flessibili siano privi di pressione.
▶ Se necessario, staccare le linee dei mezzi di erogazione dall'apparecchio.

## 7.2 Montaggio/smontaggio del motore

Per smontare la piastra del coperchio è necessario smontare il motore che si trova sulla stessa. Procedere nel seguente modo:

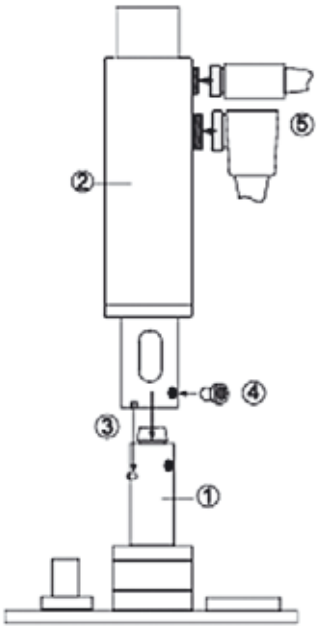
ATTENZIONE!

**Pericolo di lesioni!**

Tenere in considerazione il peso del motore e della piastra del coperchio. Usare dispositivi idonei per il sollevamento.

IMPORTANTE!

L'O-ring della piastra del coperchio può restare attaccato. Allentare il coperchio con cautela per non danneggiare l'O-ring. Fare in modo che i componenti interni montati non urtino il recipiente di coltura.




**Smontaggio**

▶ Svitare le viti (4) che fissano la boccola di guida del motore sul giunto di accoppiamento dell'asta di agitazione. Sollevare il motore e posarlo facendo attenzione.

**Montaggio del motore (dopo l'installazione della piastra del coperchio,**

[➡ vedi sezione "7.4 Smontaggio/montaggio della piastra del coperchio"]).

▶ Mettere il motore (2) provvisto di boccola di guida sull'adattatore dell'asta di agitazione (1) del recipiente di coltura in modo che il perno (3) scatti in posizione.
▶ Inserire le viti (4) attraverso la boccola di guida del motore nei fori della boccola di supporto dell'asta di agitazione e avvitarle per fissare il motore.

## 7.3 Dispositivo di sollevamento del coperchio

Il dispositivo di sollevamento del coperchio permette di levare il coperchio dei recipienti di coltura in modo sicuro e con poco sforzo e di montarlo nuovamente in tutta sicurezza dopo aver eseguito interventi di riallestimento e di manutenzione, per es. sull'asta di agitazione o sulle altre apparecchiature del recipiente di coltura.

Il dispositivo di sollevamento del coperchio funziona in modo meccanico e viene azionato manualmente per mezzo di una manovella.

IMPORTANTE!

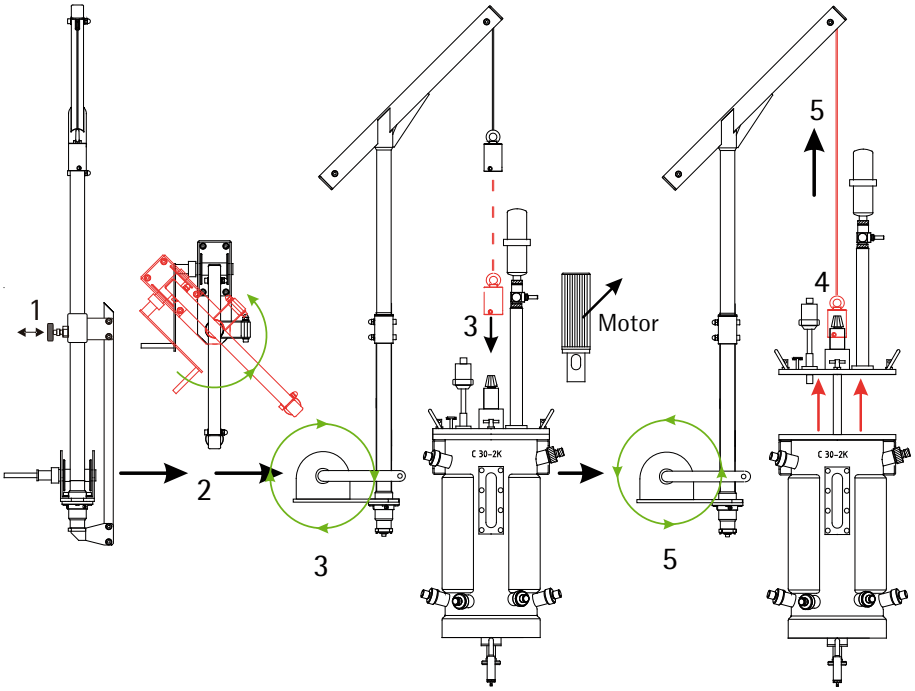
**Pericolo di schiacciamento causato dal coperchio del recipiente di coltura!**
Durante il montaggio e lo smontaggio si corre il rischio di schiacciarsi le dita.
Afferrare il coperchio solo mediante le maniglie apposite.
Sollevare il coperchio con l'aiuto di una seconda persona.
Smontaggio/montaggio con dispositivo di sollevamento:
usare solo i dispositivi di sollevamento idonei per alzare il coperchio.
Agganciare il dispositivo di sollevamento solo nei punti di fissaggio previsti.

ATTENZIONE!

**Pericolo di lesioni causato dalla caduta di parti che non sono state fissate in modo idoneo!**
Solo le persone che lavorano sull'apparecchio possono sostare nell'area di lavoro.
Sbarrare l'area pericolosa.
Le persone che eseguono i lavori devono indossare scarpe antinfortunistiche.

Per l'azionamento del dispositivo di sollevamento sono necessarie due persone:
- una persona che aziona il dispositivo di sollevamento,
- una persona che guida e direziona il coperchio durante l'operazione di sollevamento e abbassamento in modo che non vada ad urtare gli elementi dell'alloggiamento o del recipiente di coltura (sul modulo delle pompe del recipiente di coltura).

### 7.3.1 Sollevamento della piastra del coperchio dal recipiente di coltura



Un perno di sicurezza (1) del supporto posto sull'asta di sostegno del braccio di sollevamento fissa quest'ultimo in 2 posizioni:
– [➔] mostra il perno nella posizione di riposo e per la manutenzione (inserito),
– [🡐] è la posizione per sollevare e abbassare la piastra del coperchio (sbloccato).

**Pericolo di lesioni: se la boccola non è bloccata la piastra del coperchio può cadere!**
Girare di poco la manovella del dispositivo di sollevamento fino a quando la corda è tesa e verificare che la boccola sia fissata in modo corretto sul giunto di accoppiamento dell'asta di agitazione.

- ▶ Tirare in fuori il perno di sicurezza (1) nella posizione [🡐].
- ▶ Orientare il braccio di sollevamento girando lateralmente (2) sul carter della manovella fino a quando il dispositivo di sollevamento è sospeso centralmente sopra la piastra del coperchio.
- ▶ Far scattare il perno di sicurezza nella posizione [➔].
- ▶ Abbassare e innestare la boccola del dispositivo di sollevamento sul giunto di accoppiamento dell'asta di agitazione. Poi fissare con cura la boccola usando le due viti di sicurezza.
- ▶ Svitare i raccordi a vite del coperchio con un attrezzo adatto, per es. chiave per dadi.
- ▶ Girare con attenzione la manovella del dispositivo di sollevamento per alzare la piastra del coperchio.

Può accadere che la guarnizione della piastra del coperchio rimanga attaccata alla flangia del recipiente di coltura.
- ▶ In questo caso girare con cautela il coperchio lateralmente e smuoverlo.
- ▶ Continuare a girare la manovella e levare dal recipiente di coltura il coperchio con l'asta di agitazione, il tubo di insufflazione e i componenti ancora montati.
  La seconda persona ha il compito di guidare la piastra del coperchio per impedire che questa urti la struttura portante del bioreattore oppure che i componenti interni urtino contro la parete o la flangia del recipiente di coltura.
- ▶ Non appena l'asta di agitazione e il tubo di insufflazione posano sulla flangia del recipiente, estrarre il perno di sicurezza dalla posizione di risposo [🡐] e orientare lateralmente il braccio di sollevamento.
- ▶ Una volta che il perno di sicurezza s'innesta di nuovo nella posizione [➔], la piastra del coperchio si trova in una posizione da cui è possibile abbassarla con sicurezza.
- ▶ Abbassare la piastra del coperchio fino ad una altezza che permette di eseguire comodamente interventi di manutenzione o di riallestimento sugli elementi dell'agitatore o sul tubo di insufflazione, qualora fosse necessario.
  Oppure abbassare la piastra del coperchio fino a terra o su un banco (carrello) adatto per il trasporto.
- ▶ Appoggiare di lato con cautela il coperchio per non danneggiare l'asta, l'agitatore ancora montato o il tubo di insufflazione.
- ▶ Ora si può svitare la boccola del dispositivo di sollevamento e rimuovere il coperchio.

### 7.3.2 Abbassamento della piastra del coperchio sul recipiente di coltura

- ▶ Orientare il dispositivo di sollevamento nella posizione [1] e fissarlo con il perno di sicurezza.
- ▶ Posizionare (di nuovo) il banco con la piastra del coperchio sotto il dispositivo di sollevamento in modo che la piastra del coperchio possa essere alzata verticalmente verso l'alto.
- ▶ Abbassare il dispositivo di sollevamento in modo da poter montare la boccola.
- ▶ Avvitare la boccola del dispositivo di sollevamento con l'adattatore dell'asta di agitazione. Girare con cautela la manovella per alzare il coperchio. La seconda persona deve nel contempo tenere e direzionare il coperchio in modo che nessun componente (coperchio, asta di agitazione, elementi dell'agitatore e tubo di insufflazione) possa urtare o sbattere contro l'esterno del recipiente di coltura o contro il valvolame/moduli delle valvole qui montati.

Quando il bordo inferiore del tubo di insufflazione e l'asta di agitazione si trovano sopra la flangia del recipiente di coltura, si può orientare il braccio di sollevamento:

- ▶ Alzare il perno di sicurezza dalla posizione [1] e dopo l'orientamento del braccio farlo scattare nella posizione [2].
- ▶ Girare con cautela la manovella per abbassare la piastra del coperchio. Nel contempo la seconda persona deve guidare il coperchio in modo che i componenti interni (asta di agitazione, agitatore e tubo di insufflazione) non urtino l'interno del recipiente di coltura.
- ▶ Abbassare la piastra del coperchio fino alla flangia del recipiente e orientarla in modo che i raccordi a vite del coperchio si trovino sui fori filettati presenti nella flangia. Durante l'abbassamento e orientamento della piastra del coperchio fare attenzione che l'O-ring della piastra del coperchio sia in posizione piatta nel dado anulare senza inarcature o deformazioni.
- ▶ Avvitare i raccordi a vite del coperchio. Dovrebbe essere possibile avvitarli facilmente senza che si inceppino. In caso contrario, rialzare leggermente la piastra del coperchio e correggere l'orientamento sulla flangia del recipiente.
- ▶ Svitare la boccola del dispositivo di sollevamento dal giunto di accoppiamento dell'asta di agitazione e ruotarla di nuovo verso l'alto. Se necessario, orientare e fissare il braccio di sollevamento nella sua posizione di riposo (perno di sicurezza [1] nella posizione [➔]).
- ▶ Montare il valvolame richiesto nei raccordi delle sonde laterali N1 (event. N2) e sulla piastra del coperchio ed eseguire i collegamenti richiesti (aria in entrata, aria in uscita, motore, linee di adduzione e scarico di gas, condensa e acqua di raffreddamento).

## 7.4 Smontaggio / montaggio della piastra del coperchio

Il coperchio deve essere tolto ad esempio per le seguenti operazioni:

- Pulizia del recipiente di coltura
- Riallestimento dei componenti interni al recipiente di coltura (insufflazione, agitatore)

A seconda della versione del recipiente di coltura, fissare il coperchio al recipiente di coltura con le viti esagonali o le viti ad alette.

**Operazioni preliminari**

**Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di sostanze!**
Aprendo il coperchio possono fuoriuscire sostanze gassose e liquide sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Verificare che il recipiente di coltura sia privo di pressione.
Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso, prima di togliere il coperchio.

**Pericolo di schiacciamento causato dal coperchio del recipiente di coltura!**
Durante il montaggio e lo smontaggio si corre il rischio di schiacciarsi le dita.
Afferrare il coperchio solo mediante le maniglie apposite.
Sollevare il coperchio con l'aiuto di una seconda persona.
Smontaggio / montaggio con dispositivo di sollevamento:
usare solo i dispositivi di sollevamento idonei per alzare il coperchio.
Agganciare il dispositivo di sollevamento solo nei punti di fissaggio previsti.

- ▶ Smontare il motore [➡ vedi sezione "7.2 Montaggio / smontaggio del motore"].
- ▶ Svitare le connessioni dei componenti collegati ai dispositivi periferici nella struttura portante, per es. l'attacco della linea di adduzione gas sul filtro dell'aria in entrata e il modulo dell'aria in uscita insieme al filtro.
- ▶ Togliere i componenti installati nella piastra del coperchio nel caso in cui siano di impedimento per l'operazione di smontaggio o per evitare che si danneggino.

**Informazione importante!**
Conservare in luogo sicuro i pezzi sciolti come morsetti e guarnizioni.

- ▶ Smontare tutti i componenti che sporgono in profondità nel recipiente di coltura (per es. sensori avvitati, ecc.).
- ▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.

**Dispositivo di sollevamento del coperchio**
Se l'apparecchio è equipaggiato con un dispositivo di sollevamento, seguire le istruzioni riportate nella [➡ sezione "7.3 Dispositivo di sollevamento del coperchio"].

**Smontaggio della piastra del coperchio**
- ▶ Svitare i raccordi a vite del coperchio e alzare con cautela la piastra del coperchio con l'aiuto di una seconda persona.
- ▶ Posare con cautela il coperchio a terra in posizione piana.
- ▷ Ora il recipiente di coltura è pronto per gli interventi di pulizia e manutenzione.

**Montaggio della piastra del coperchio**
- ▶ Controllare l'O-ring sulla piastra del coperchio. Deve essere privo di impurità tenaci e integro. Pulirlo ed eventualmente sostituirlo.
  Consigliamo di lubrificare leggermente l'O-ring con grasso di silicone.
- ▶ Mettere la piastra del coperchio sulla flangia del recipiente di coltura e orientarla con cautela.
  I fori del coperchio e della flangia devono essere allineati perfettamente per inserire facilmente le viti. Serrare con cura le viti ad elette in modo incrociato.
- ▶ Collegare di nuovo i componenti integrati nel coperchio e gli attacchi dei dispositivi periferici ai dispositivi di alimentazione nell'ordine inverso come per lo smontaggio.

## 7.5 Montaggio delle pale di agitazione

- ▶ Togliere la piastra del coperchio con l'asta di agitazione dal recipiente di coltura [➡ vedi sezione "7.4 Smontaggio/montaggio della piastra del coperchio"].

**Istruzioni di montaggio**
- ▶ Stabilire l'altezza di montaggio delle pale di agitazione sull'asta di agitazione.
  La pala inferiore deve trovarsi nella parte inferiore dell'asta di agitazione.
  La pala superiore deve trovarsi immersa nel mezzo anche se il volume di lavoro è molto piccolo.
  La pala centrale deve essere posizionata in mezzo tra le altre due pale.

Dipendentemente dagli altri accessori montati nel recipiente di coltura, posizionare le pale in modo che risulti una miscelazione ottimale del mezzo di coltura e non si possano formare dei vortici del fluido.

**Montaggio delle pale**
1. Controllare la posizione e il fissaggio delle pale installate. Correggere la posizione, se necessario, e fissare nuovamente le pale con le viti di fissaggio.
2. Per rimuovere o sostituire le pale di agitazione, svitare le viti di fissaggio e sfilarle dall'asta di agitazione. Inserire le nuove pale all'altezza desiderata e serrarle.

## 7.6 Pulizia

IMPORTANTE!

**Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'apparecchio e del recipiente di coltura dovuto all'uso di detergenti non appropriati.**
- Evitare prodotti detergenti altamente corrosivi o contenenti cloruro.
- Evitare prodotti detergenti contenenti solventi.
- Verificare che i detergenti utilizzati siano adeguati al materiale.

IMPORTANTE!

Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detergenti. L'uso dei detergenti, il loro smaltimento e l'acqua di lavaggio possono essere soggetti a norme di legge e normative per la tutela dell'ambiente.

### 7.6.1 Pulizia dell'apparecchio

**Folgorazione causata dalla penetrazione di liquido e oggetti!**
L'apparecchio non deve essere pulito con idropulitrici o simili oppure con getto d'acqua diretto.

▶ Pulire l'alloggiamento dell'apparecchio con un panno leggermente umido; in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.
▶ Pulire il display di comando con un panno leggermente umido, privo di pelucchi; in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.

IMPORTANTE!

Fare attenzione a non graffiare l'apparecchio e il display di comando. Con l'andar del tempo lo sporco si deposita nei graffi risultando più difficile da rimuovere.

### 7.6.2 Pulizia del recipiente di coltura e delle apparecchiature

IMPORTANTE!

**Pericolo di corrosione e danneggiamento del recipiente di coltura e dei componenti interni.**
Evitare detergenti altamente corrosivi o alcalini o contenenti cloruro.

In alcuni casi è necessario sollevare il coperchio del recipiente di coltura e pulire meccanicamente i componenti interni.
Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente prima di sollevare il coperchio [➡ vedi sezione "7.4 Smontaggio / montaggio della piastra del coperchio"].

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono in larga misura dal grado di sporco e di usura a cui sono sottoposti il recipiente di coltura e le apparecchiature (a causa dei componenti aggressivi contenuti nel mezzo, per es. acidi e soluzioni alcaline, delle sostanze che si formano durante la crescita cellulare, della contaminazione con i componenti del mezzo, ecc.).

1. Verificare se per il proprio processo è sufficiente pulire con acqua il recipiente di coltura, i componenti interni e gli accessori.
   - Le superfici in vetro contaminate con depositi di sostanze organiche possono essere pulite con speciali detergenti per vetri da laboratorio, disponibili in commercio (per es. RBS della ditta ROTH, NEODISHER, o simili) in una soluzione calda.
   - Pulire meccanicamente i contaminanti organici più resistenti e usare soda caustica diluita (o simili) per togliere i depositi inorganici.

2. Le parti in metallo (piastra del coperchio, ecc.) possono essere puliti meccanicamente, se necessario usando un detergente dolce o dell'alcol. Fare attenzione a non graffiare.
   – Se vengono usati dei detergenti che possono influenzare negativamente il processo successivo, il recipiente di coltura e le apparecchiature devono essere sciacquate a fondo.
3. Pulire meccanicamente le guarnizioni e gli O-ring facendo attenzione. I detergenti chimici possono intaccare il materiale e limitare l'azione di tenuta. Se i depositi sulle guarnizioni e sugli O-ring sono così tenaci da non poter essere rimossi anche usando grasso di silicone, conviene sostituirli.

### 7.6.3 Pulizia intermedia dopo i processi

1. Smontare alcuni componenti interni dal coperchio, se necessario, per permettere di accedere all'interno del recipiente.
   Eventualmente smontare la piastra del coperchio.
2. Pulire accuratamente il recipiente di coltura con acqua.
3. Controllare i componenti interni del recipiente di coltura. In presenza di impurità tenaci, smontare e pulire gli elettrodi e gli altri componenti interni. Poi rimontarli.
4. Riempire con acqua demineralizzata fino a coprire almeno l'elettrodo di pH e di pO2.

**IMPORTANTE!**

Questi elettrodi non devono essiccarsi altrimenti bisogna sottoporli a manutenzione e riattivazione dispendiose.

### 7.6.4 Pulizia finale e conservazione

In caso di lunghi intervalli di inattività, si dovrebbero smontare tutte le apparecchiature montate sul e nel recipiente di coltura.

1. Svuotare completamente il recipiente di coltura. Smontare la piastra del coperchio [➡ vedi sezione "7.4 Smontaggio/montaggio della piastra del coperchio"].
2. Smontare e pulire tutti gli elettrodi e gli accessori.
3. Controllare in particolare le guarnizioni e gli O-ring. Sostituirli se sono danneggiati (non appena sono evidenti punti schiacciati o screpolature capillari) e se non è possibile eliminare residui di sporco ostinato. Ingrassare le guarnizioni con grasso al silicone.
4. Conservare i componenti come consigliato per ogni singolo caso. Per la conservazione degli elettrodi osservare per es. le istruzioni contenute nei rispettivi manuali dei costruttori.

## 7.7 Istruzioni per la manutenzione e prove di funzionamento

### 7.7.1 Misure da prendere dopo la manutenzione

▶ Dopo gli interventi di manutenzione eseguire un controllo visivo dell'apparecchio per verificare che tutte gli attacchi e punti di connessione siano ermetici.
▶ Serrare manualmente le viti del morsetto Tri-clamp.
▶ Controllare gli attacchi pneumatici delle valvole.
▶ Se necessario, sottoporre l'apparecchio ad un test della pressione [➡ vedi sezione "6.13.1 Test di sterilità e test di tenuta della pressione"].

### 7.7.2 Manutenzione dell'apparecchio

Gli interventi di manutenzione eseguiti dall'utente si limitano alle seguenti attività:

- I lavori sul recipiente di coltura si limitano a: montaggio e smontaggio della piastra del coperchio per accedere all'interno, pulizia del recipiente, montaggio e smontaggio o regolazione dei componenti interni al recipiente, nonché montaggio e smontaggio degli elettrodi e accessori. Manutenzione dei sensori di pH, $pO_2$ o Redox secondo le specifiche dei costruttori/fornitori.
- Ispezione, sostituzione delle parti di usura e dei componenti monouso, per es. recipienti in vetro, filtri, tubi flessibili e guarnizioni usando apparecchiature di costruzione identica conformi alle specifiche [parti di ricambio].
- Sostituzione di O-ring, guarnizioni, filtri, tubi flessibili e componenti monouso, per es. le membrane perforabili).

La manutenzione dei moduli interni nell'apparecchio, in particolare dei dispositivi di sicurezza, dei moduli delle pompe, dei motori di trasmissione e dei giunti di accoppiamento dell'asta di agitazione deve essere eseguita solo da parte di personale tecnico qualificato e autorizzato.

Le istruzioni relative alla manutenzione delle apparecchiature interne, dei moduli elettrici e dei dispositivi di sicurezza contenute in questo manuale e nella documentazione tecnica devono essere fatte pervenire all'assistenza tecnica.

### 7.7.3 Intervalli di manutenzione

La manutenzione ciclica dell'apparecchio e dei suoi componenti dipende dalle condizioni del processo, dalla frequenza di utilizzo e dalla durata di funzionamento. Nell'ambito di una verifica far controllare da parte di un tecnico qualificato i componenti in conformità alle disposizioni di legge e/o interne dell'azienda rispettando gli intervalli sotto indicati. Le indicazioni contenute nella tabella sottostante non sono vincolanti e devono essere adattate alle esigenze specifiche (intervalli più brevi).

Sartorius non si assume alcuna responsabilità per intervalli di manutenzione definiti in modo irregolare!

| Modulo | Attività | Prima di ogni processo | Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave | Se non sterile | 1× all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| **Recipiente di coltura** | | | | | |
| Test di ermeticità | Test di tenuta in pressione<br>Test di ermeticità | × | | × | |
| **Connessioni tra apparecchio e recipiente di coltura, aria e acqua** | | | | | |
| Test di ermeticità | Controllo visivo | × | | | |
| Sistema di termostatazione | | | | | |
| Test di ermeticità | Controllo visivo | × | | | |
| Setti perforabili | | | | | |
| → | Sostituzione | × | | | |
| **O-ring** | | | | | |
| → | Controllo visivo, sostituzione se necessario | × | | | |
| → | Sostituzione | × | | × | × |
| **Filtri dell'aria in entrata e uscita** | | | | | |
| Cartucce filtranti | Test di integrità | × | | | |
| → | Sostituzione | | × | × | |
| → | Sostituzione | | × | × | × |
| **Bottiglie di stoccaggio bottiglie di raccolta del campione** | | | | | |
| → | Controllo visivo, sostituzione se necessario | × | | | |
| Guarnizioni/filtri di aerazione | Sostituzione | | | × | × |
| **Tenuta meccanica** | | | | | |
| Controllo se c'è danneggiamento e contaminazione | Controllo visivo | × | | | |
| **Pompe peristaltiche** | | | | | |
| Tubi flessibili delle pompe | Controllo visivo, sostituzione se necessario | x | | | |
| **Valvole di sicurezza** | | | | | |
| Recipiente di coltura | Prova di funzionamento dopo l'attivazione, sostituzione se necessario | | | | × |
| Sistema di termostatazione | Prova di funzionamento dopo l'attivazione, sostituzione se necessario | | | | × |

| Modulo | Attività | Prima di ogni processo | Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave | Se non sterile | 1× all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| **Sensori** | Controllo visivo, sostituzione se necessario | | | | |
| Sensore di pH | Calibrazione, controllo visivo dell'integrità | × | | | |
| Sensore di pO2 | Calibrazione, controllo visivo dell'integrità | × | | | |
| Corpo della membrana/elettrolita (sensori Clark) | Controllo visivo, sostituzione se necessario | × | | | |
| Cappuccio del sensore (sensore ottico di O2) | Controllo visivo, sostituzione se necessario | × | | | |
| Sensore di antischiuma | Ispezione, controllo visivo dell'integrità | × | | | |
| Sensore di livello | Ispezione, controllo visivo dell'integrità | × | | | |
| Sensore di temperatura | Ispezione, controllo visivo dell'integrità | × | | | |
| **Connettori/contatti/linee** | | | | | |
| → | Controllo visivo | × | | | |
| **Manutenzione secondo gli intervalli previsti** | | | | | |
| Manutenzione e prova di funzionamento conformi al rapporto di manutenzione | Da eseguire solo da parte dei tecnici qualificati<br>Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim | | | | × |

### 7.7.4 Guarnizioni

#### 7.7.4.1 Guarnizioni O-ring

Le guarnizioni O-ring (2) chiudono ermeticamente i componenti, come per es. i sensori e i dispositivi per l'aggiunta, verso il recipiente di coltura.

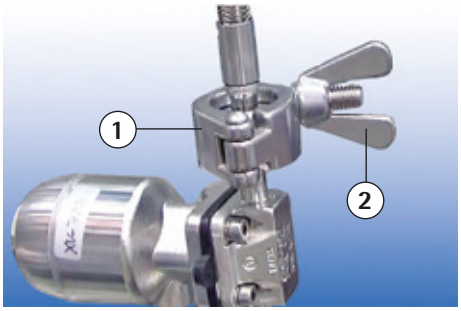
Le guarnizioni O-ring sono materiali di consumo e devono essere controllate periodicamente se presentano danni e usura ed eventualmente devono essere sostituite.
Una compilazione di tutti i materiali di consumo si trova nell'elenco corrispondente nella cartella "Documentazione generale"

**Sostituzione delle guarnizioni O-ring**
Smontare il componente corrispondente dal recipiente di coltura ed eseguire un controllo visivo della guarnizione O-ring.
▶ Sostituire la guarnizione se è danneggiata o se non è ben tirata.
▶ Bagnare la guarnizione O-ring con lubrificante se necessario.

**Informazione importante!**
Il lubrificante deve essere consentito per il funzionamento con ossigeno.

▶ Inserire il componente nel foro previsto e serrarlo manualmente.

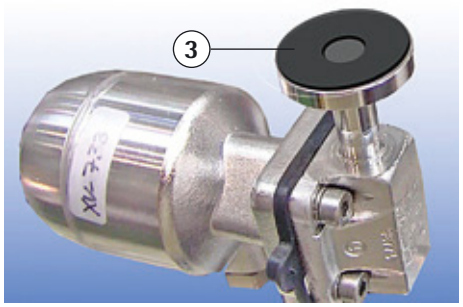
#### 7.7.4.2 Guarnizioni per Tri-clamp



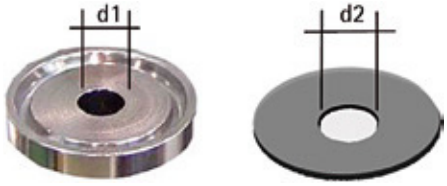

I morsetti Tri-clamp (1) servono a connettere gli attacchi tra le condotte e i diversi moduli funzionali assicurando una tenuta affidabile.

Per assicurare la funzionalità dei Tri-clamp, le guarnizioni devono essere controllate periodicamente se presentano danni e segni di usura. Sostituirle se sono danneggiate o consumate.

I Tri-clamp usati sono di diverse dimensioni. Una compilazione di tutti i materiali di consumo si trova nell'elenco corrispondente nella cartella "Documentazione generale"




**Sostituzione della guarnizione per Tri-clamp**
▶ Svitare il dado ad alette (2) dl Tri-clamp e toglierlo dal punto di connessione.
▶ Sostituire la guarnizione (3).
▶ Durante l'assemblaggio verificare che la guarnizione sieda nella scanalatura del raccordo.

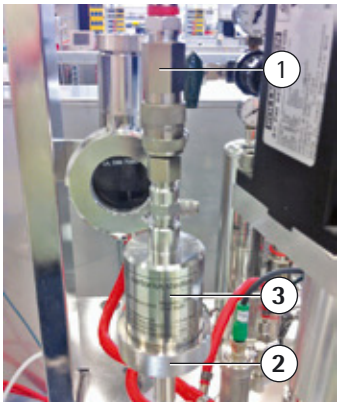



Flangia Guarnizione

**Informazione importante!**
Il diametro dell'apertura della guarnizione (d2) deve essere maggiore della sezione trasversale del foro (d1), poiché se la guarnizione per Tri-clamp viene serrata troppo, il materiale sigillante viene compresso nella sezione trasversale del foro.

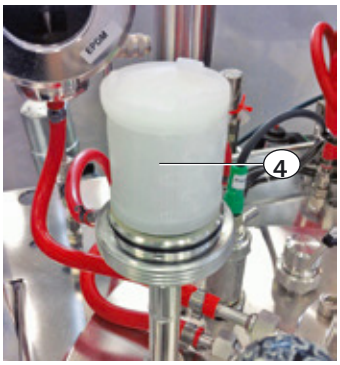
### 7.7.5 Sostituzione dei filtri dell'aria in entrata e in uscita

I filtri dell'aria in entrata e uscita devono essere sostituiti prima di ogni processo, in caso di guasto e nell'ambito dell'intervallo di manutenzione [➡ vedi sezione "7.7.3 Intervalli di manutenzione"].



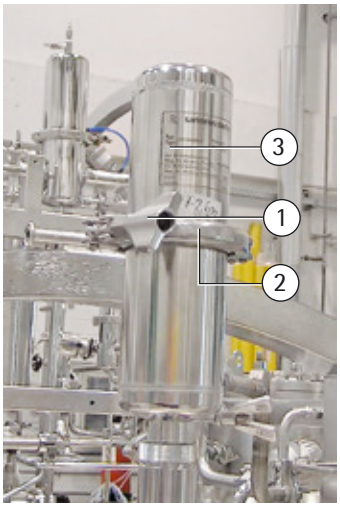

**Sostituzione del filtro (linea dell'aria in entrata)**

- ▶ Svitare il raccordo rapido (1).
- ▶ Svitare il raccordo filettato (2) e togliere la parte superiore dell'housing del filtro (3).
- ▶ Prelevare il filtro.
- ▶ Controllare se la guarnizione O-ring è danneggiata e se è necessario sostituirla.

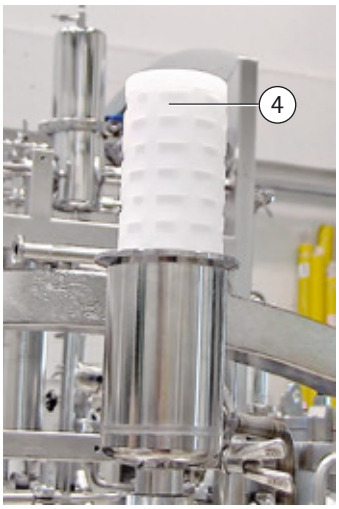



- ▶ Inserire il nuovo filtro (4) nell'housing.
- ▶ Rimettere la parte superiore dell'housing del filtro.
- ▶ Serrare manualmente il raccordo filettato (2).

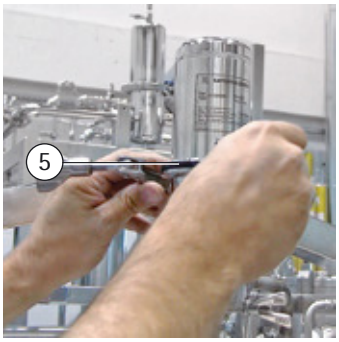
**Sostituzione del filtro (linea dell'aria in uscita)**




- ▶ Svitare la vite del Tri-clamp (1) sull'housing del filtro.
- ▶ Rimuovere il Tri-clamp (2) e togliere la parte superiore dell'housing del filtro (3).
- ▶ Prelevare il filtro.
- ▶ Controllare se la guarnizione per Tri-clamp è danneggiata e se necessario sostituirla [➡ sezione "7.7.4 Guarnizioni"].




▶ Inserire il nuovo filtro (4) nell'housing.
▶ Mettere la guarnizione sul bordo della parte inferiore dell'housing e posizionare su questa la parte superiore dell'housing.




▶ Verificare che la guarnizione (5) sia posizionata correttamente tra la parte inferiore e superiore dell'housing del filtro.
▶ Mettere il Tri-clamp attorno alla flangia dell'housing e serrare la vite di fermo manualmente.

### 7.7.6 Sostituzione della lampada del vetro spia

La lampada del vetro spia (1) si trova sul vetro spia nel foro del coperchio.

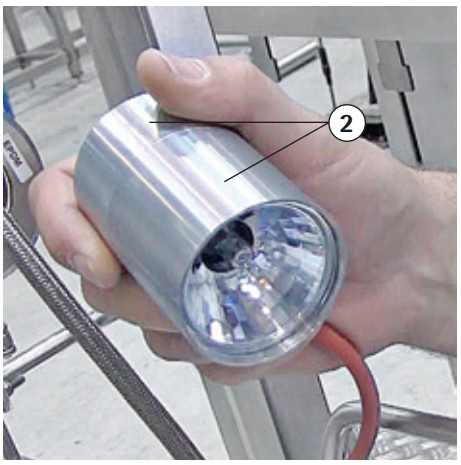



Fig. 7-1: Sostituzione della lampadina della lampada del vetro spia

▶ Togliere dal foro il cilindro con la lampada del vetro spia.
▶ Svitare le due parti del cilindro (2) dell'alloggiamento del vetro spia.
▶ Estrarre il corpo della lampada dalla metà del cilindro.
▶ Sostituire la lampadina.
▶ Riassemblare l'alloggiamento del vetro spia nell'ordine inverso.
▶ Rimettere la lampada del vetro spia sul foro del vetro spia.

### 7.7.7 Sensori

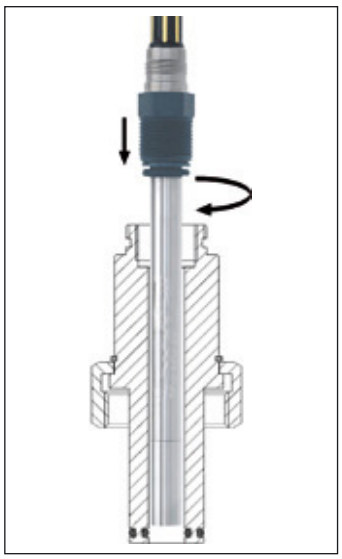


Fig. 7-2: Raccordo di montaggio 25 mm su PG 13,5

A seconda della configurazione i sensori sono montati nel coperchio e nella parte inferiore del recipiente di coltura [➡ capitolo "3. Visione d'insieme degli apparecchi"]. I fori per i sensori hanno un diametro di 19 mm e 25 mm.

I sensori da 12 mm con filetto PG13.5, come i sensori per pH, $pO_2$ e Redox, devono essere avvitati in un raccordo di montaggio prima di essere montati nel recipiente di coltura.

▶ Inserire con cautela il sensore nel raccordo di montaggio fino all'arresto.
▶ Girare il sensore in senso orario e avvitarlo a mano.
▶ Montare il sensore con il raccordo di montaggio in un foro laterale da 25 mm.

**Pericolo di ustioni!**
Verificare che i sensori siano installati correttamente nel foro di montaggio.
I sensori che non sono installati correttamente possono essere spinti fuori con forza durante il processo di sterilizzazione.

**Calibrazione**
I seguenti sensori vengono calibrati dal gestore dell'apparecchio:
– Sensore di pH
– Sensore di $pO_2$
– Sensore di torbidità
– Sensore Redox

I seguenti sensori vengono calibrati dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim:
– Sensore di pressione
– Sensore di temperatura

**Guarnizioni O-ring dei sensori**
▶ Controllare prima della calibrazione e della prova di funzionamento le guarnizioni O-ring e sostituirle se necessario [➡ vedi sezione "7.7.4.1 Guarnizioni O-ring"].

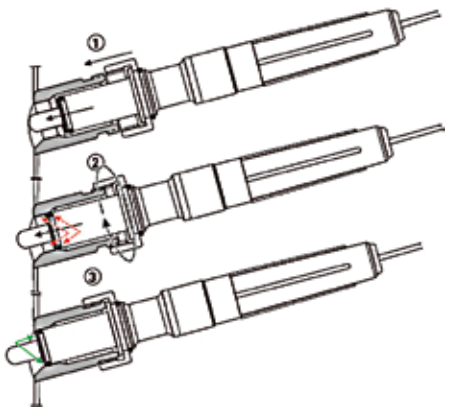
### 7.7.7.1 Sensore di pH

I sensori di pH sono soggetti ad invecchiamento ed usura a causa:
– per es. a causa degli effetti termici durante la sterilizzazione,
– delle reazioni chimiche con il mezzo di coltura,
– o incrostazioni, per es. di proteine sul diaframma.

Sintomi di usura sono, tra l'altro, un peggioramento nel comportamento di reazione o una minore pendenza dell'elettrodo. Se il valore di pH del mezzo di coltura non mescolato differisce da quello del mezzo mescolato, ciò indica la presenza di una patina biologica sul diaframma.

Il controllo della funzionalità del sensore di pH è limitato al controllo del punto di zero e della pendenza dopo la calibrazione. Osservare le istruzioni contenute nella documentazione del costruttore del componente.
▶ Verificare che il cavo del sensore sia collegato.

**Calibrazione del sensore di pH**
Il sensore di pH deve essere calibrato quando è smontato. Per indicazioni relative alla calibrazione e all'impostazione dei parametri per la misurazione del pH si rimanda alla [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].




**Montaggio nel recipiente di coltura**
▶ Dopo la calibrazione inserire l'elettrodo di pH in un foro laterale con diametro di 25 mm (1).
▶ Serrare manualmente il raccordo filettato (2) facendo attenzione.
▶ Collegare l'elettrodo al connettore femmina "pH" dell'unità di alimentazione.

**Informazione importante!**
Se il dado a risvolto (3) non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.

**Conservazione del sensore di pH**
I sensori di pH devono essere conservati con applicato un cappuccio di imbibizione contenente una soluzione 3M KCl o una soluzione di conservazione.

### 7.7.7.2 Sensore di $pO_2$

▶ Controllare il funzionamento del sensore di $pO_2$ prima di un nuovo processo.
▶ Verificare che il cavo del sensore sia collegato.

**Calibrazione del sensore di $pO_2$**
Per informazioni sulla procedura di calibrazione del sensore di $pO_2$ e sulle impostazioni nel menu operativo si rimanda alla [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].

La calibrazione comprende l'impostazione del punto di zero dell'elettrodo e la determinazione della pendenza.

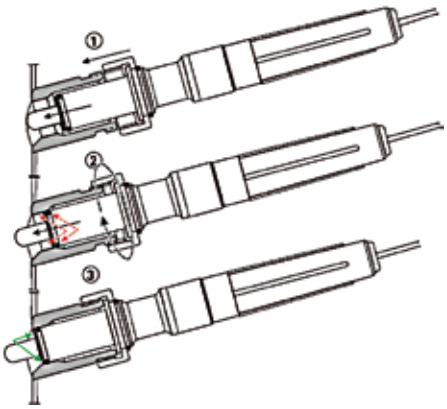
Per l'utilizzo dei sensori Clark:
Prima della calibrazione il sensore deve essere polarizzato per ca. 6 ore. La polarizzazione deve essere ripetuta se il sensore è stato separato dall'amplificatore per più di 10 minuti circa [➡ vedi specifiche nella documentazione del costruttore relativa al sensore].

**Informazione importante!**
In sensori di $pO_2$ ottici non devono essere polarizzati.

Calibrazione del punto di zero:
▶ Insufflare il mezzo di coltura con azoto fino a quando è rimosso completamente l'ossigeno disciolto.

Calibrazione della pendenza:
▶ Insufflare il mezzo di coltura con aria o con una miscela di gas.

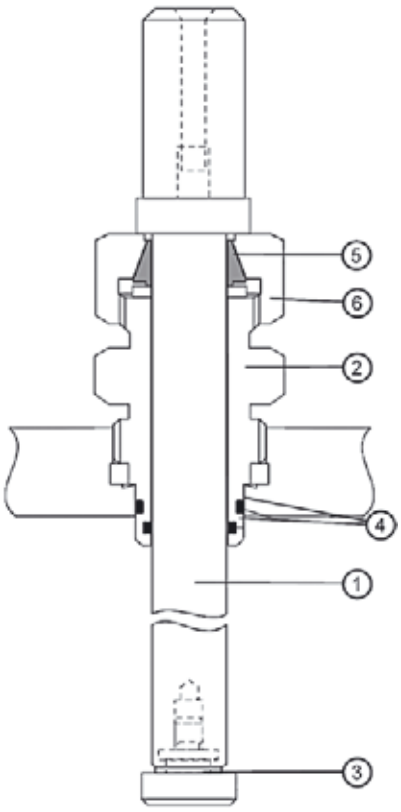
**Montaggio nel recipiente di coltura**
▶ Dopo la calibrazione inserire il sensore di $pO_2$ in un foro laterale con diametro di 25 mm (1).
▶ Serrare manualmente il raccordo filettato (2) facendo attenzione.




**Informazione importante!**
Se il dado a risvolto (3) non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.

### 7.7.7.3 Sensore di antischiuma e di livello

Il sensore di livello e il sensore di antischiuma sono di tipo identico. Le istruzioni per il montaggio, la manutenzione e l'uso valgono per entrambi i sensori.




**Montaggio nel recipiente di coltura**
Il sensore viene montato in un adattatore (2) nel foro del coperchio.

Il perno (3) sulla punta del sensore impedisce che la sovrappressione nel recipiente di coltura espella il sensore dall'adattatore, se il dado a risvolto (6) non è serrato correttamente.

Il sensore può essere ricoperto da una patina costituita da cellule, residui cellulari o componenti del mezzo di coltura. Questa patina può pregiudicare la misurazione del conducibilità. Se necessario, pulire il sensore. Sostituire gli O-ring danneggiati.

- ▶ Controllare il sensore e gli O-ring (4) sull'adattatore.
- ▶ Se l'adattatore (2) non è ancora montato, svitare il perno (3) dallo stelo del sensore (1). Spingere l'adattatore sullo stelo. Avvitare nuovamente il perno.
- ▶ Infilare il sensore con l'adattatore (2) nel foro del coperchio da 19 mm e serrare l'adattatore.
- ▶ Spingere il sensore fino all'altezza desiderata e bloccarlo serrando il dado a risvolto (6). Il cono di serraggio (5) blocca il sensore all'altezza di regolazione.
- ▶ Collegare i cavi in modo del sensore ai connettori femmina corrispondenti dell'unità di controllo.

**Informazione importante!**
Il sensore non deve trovarsi troppo vicino sopra il mezzo di coltura. In questo modo si impedisce che ci sia un contatto con il mezzo di coltura quando il numero di giri è elevato o l'insufflazione è intensa.
Per la posizione di montaggio del sensore si rimanda al [➡ capitolo "3. Visione d'insieme degli apparecchi"].

### 7.7.7.4 Sensore di torbidità

**Calibrazione del sensore di torbidità**
Il sensore di torbidità deve essere calibrato quando è smontato. Per indicazioni relative alla calibrazione e all'impostazione dei parametri si rimanda alla [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].

**Montaggio nel recipiente di coltura**
- ▶ Dopo la calibrazione inserire il sensore di torbidità in un foro laterale con diametro di 25 mm. Per evitare che si formino degli spazi morti e per garantire una sterilizzazione sicura, l'O-ring deve trovarsi vicino al mezzo sul sensore.
- ▶ Serrare manualmente e con cura il raccordo filettato.
- ▶ Collegare il sensore al connettore femmina corrispondente dell'unità di controllo (si veda a riguardo le schede tecniche della documentazione generale).

**Informazione importante!**
Se il dado a risvolto non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.

### 7.7.7.5 Prova di funzionamento del sensore Redox

La calibrazione Redox comprende la prova di funzionamento del sensore Redox. Il controllo di funzionamento del sensore Redox viene eseguito prima del suo montaggio nel recipiente di coltura, vale a dire prima della sterilizzazione.

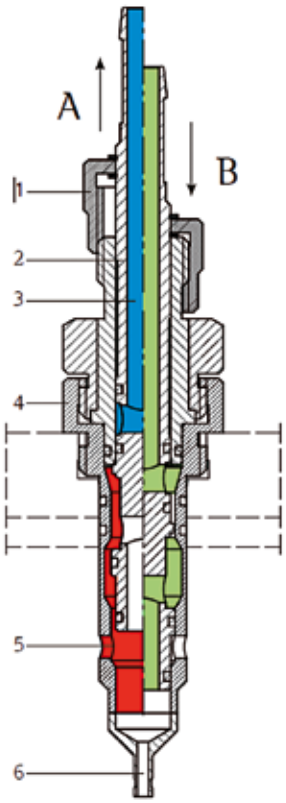
Il sensore Redox deve essere calibrato quando è smontato. Per indicazioni relative alla calibrazione e all'impostazione dei parametri si rimanda alla [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].

**Montaggio nel recipiente di coltura**

- ▶ Dopo la calibrazione inserire il sensore Redox in un foro laterale, obliquo, con diametro di 25 mm. Per evitare che si formino degli spazi morti e per garantire una sterilizzazione sicura, l'O-ring deve trovarsi vicino al mezzo nel foro o sull'adattatore del sensore.
- ▶ Serrare manualmente e con cura il raccordo filettato.
- ▶ Collegare il sensore al connettore femmina corrispondente dell'unità di controllo (si veda a riguardo le schede tecniche nella cartella "Documentazione generale").

**Informazione importante!**
Se il dado a risvolto non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato. Una volta terminata l'installazione di tutti gli altri sensori e apparecchiature nei fori laterali, riempire il recipiente di coltura con acqua fino a coprire i sensori. In questo modo si impedisce l'essiccazione dei sensori.

### 7.7.8 Valvola SACOVA




Se si utilizza una valvola SACOVA per il trasferimento dei liquidi, è opportuno pulire la valvola, sciacquandola a fondo, dopo ogni processo. Se sulla valvola vi sono delle incrostazioni dovute ai depositi dei mezzi, bisogna eventualmente disassemblarla.

La valvola SACOVA è in grado di funzionare solo se in posizione chiusa crea una chiusura assolutamente ermetica. Per questo motivo si deve controllare la sua ermeticità periodicamente.

Se a causa di mezzi o concentrazioni di mezzi aggressivi inevitabili gli O-ring (standard: EPDM 3957 e con approvazione FDA) oppure le superfici di appoggio degli O-ring in acciaio inossidabile (codice materiale: 1.4435 = 316 L) vengono corrosi, in tal caso si deve controllare l'ermeticità dopo ogni ciclo di lavoro.
Ciò è facilmente visibile in un bagno d'acqua inserendo aria compressa!

**Smontaggio e montaggio della valvola SACOVA**

1. Togliere il tubo in silicone
2. Togliere l'anello di sicurezza
3. Sfilare il dado zigrinato
4. Togliere il morsetto
5. Togliere l'anello provvisto di anello di sicurezza
6. Estrarre con cautela il pistone dal manicotto della valvola.
7. Controllare tutti gli O-ring e sostituirli se danneggiati. Lubrificare gli O-ring con del grasso adatto per evitare che si attacchino sulle superfici di contatto.
8. Per il montaggio della valvola SACOVA ripetere gli stessi passi in ordine inverso.

### 7.7.9 Kit di perforazione e setti

Per i kit di perforazione già utilizzati controllare in particolare il tubo interno e l'ago di perforazione (3).

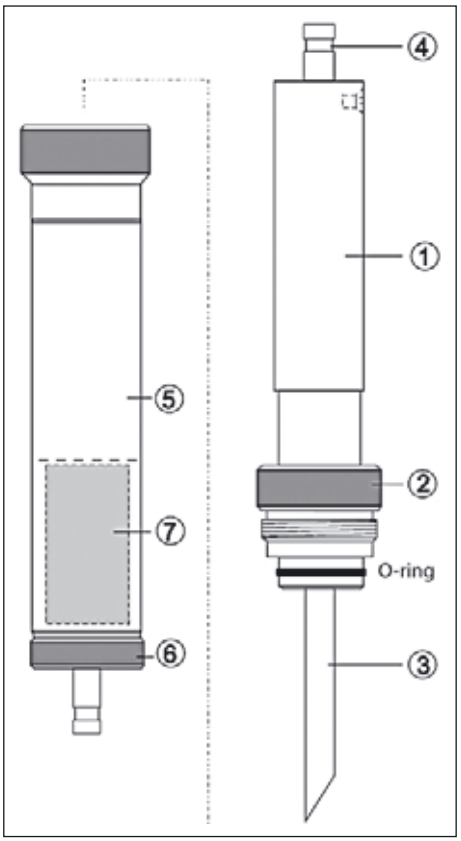



Fig. 7-3: Kit di perforazione

▶ Rimuovere i depositi attaccati di mezzi di coltura trasferiti in precedenza.
▶ Controllare ed eventualmente sostituire l'O-ring.

Controllare periodicamente il riempimento con tessuto in fibra di vetro (7) della boccola sterile.
▶ A tale scopo svitare il tappo filettato (6) con il portagomma.
▶ Sostituire il tessuto in fibra di vetro se è impregnato di liquido o contaminato.

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Kit di perforazione |
| 2 | Dado a risvolto |
| 3 | Ago di perforazione |
| 4 | Portagomma |
| 5 | Boccola sterile |
| 6 | Tappo filettato |
| 7 | Sacchetto filtrante in tessuto in fibra di vetro |

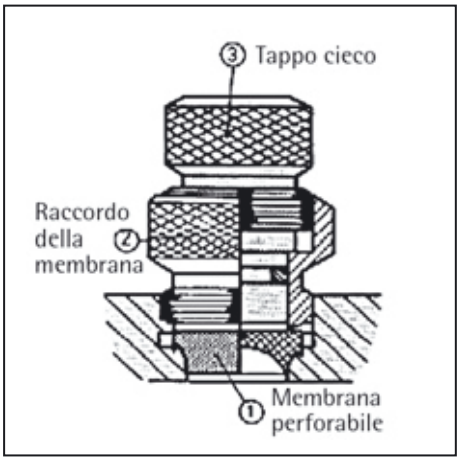



Fig. 7-4: Setti

▶ Sostituire le membrane perforabili usate (perforate) prima di ogni nuovo processo.

▶ Controllare tutti gli O-ring e sostituirli se sono porosi, se presentano delle schiacciature o sono danneggiati.

7.7.10 Filtro centrifugo interno

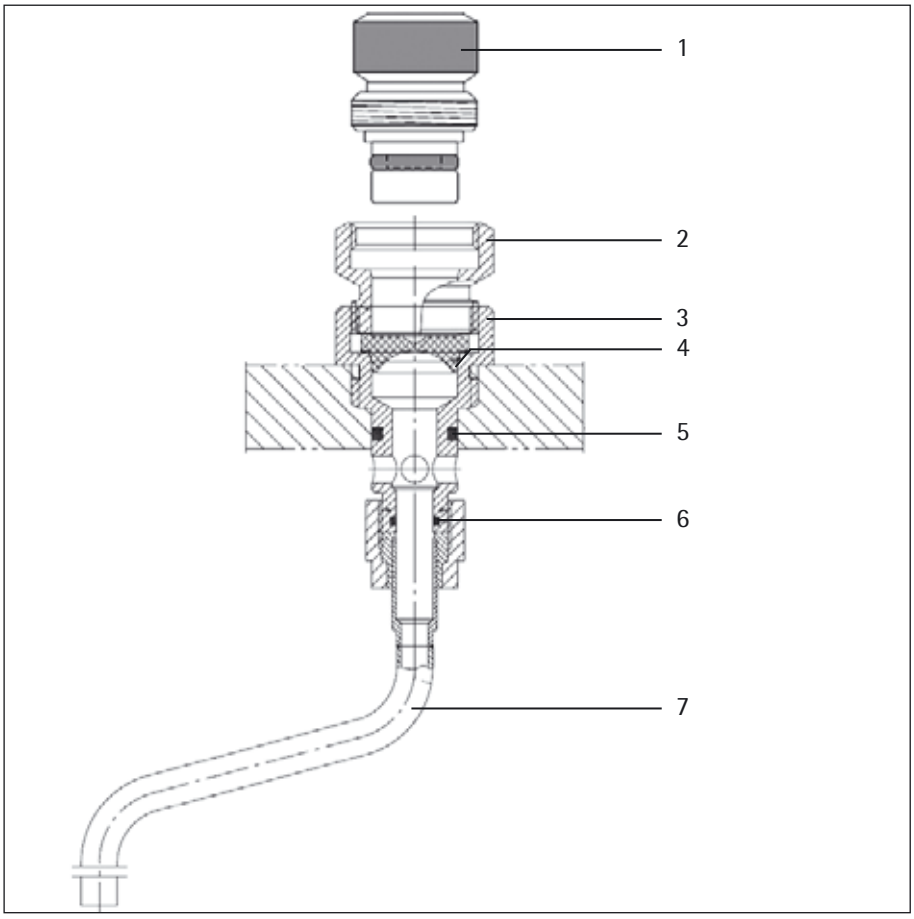
**Pulizia del filtro centrifugo**

Il filtro centrifugo può essere pulito come segue:

- Usare una lavavetreria da laboratorio adatta con camera di lavaggio di dimensioni sufficienti.
- Eventualmente pulire il setaccio con una spazzola se sono presenti residui cellulari o componenti del mezzo di coltura.
- Lasciare il filtro centrifugo per una notte in una soluzione di 0,5 a 1 N di NaOH a 80 °C.
  Poi neutralizzare la soluzione di NaOH e sciacquare a fondo il filtro centrifugo con acqua desalinizzata.
- Se necessario, pulire il filtro centrifugo in un bagno a ultrasuoni per 30 minuti a 50 °C.

Se si usano altri detergenti, verificare che non pregiudichino il processo di coltura e poi sciacquare a fondo il filtro centrifugo con acqua desalinizzata.

**Tubo pescante per filtro centrifugo**




| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Tappo cieco |
| 2 | Portasetto |
| 3 | Raccordo di perforazione |
| 4 | Setto |
| 5 | O-ring |
| 6 | O-ring |
| 7 | Tubo pescante |

**Posizione di montaggio del filtro centrifugo e del tubo pescante per filtro centrifugo**
Il filtro centrifugo deve essere montato sull'asta di agitazione in modo che il bordo superiore rimanga sempre sopra il livello del mezzo di coltura. Il mezzo di coltura non deve traboccare nella camera interna del filtro centrifugo.

Determinare se necessario i livelli di riempimento massimo e minimo mediante l'impostazione del numero di giri massimo dell'agitatore e dell'insufflazione massima.

Osservare che il volume di riempimento può variare a causa dell'insufflazione, miscelazione ed eventualmente dei componenti interni aggiuntivi.

Mediante il tubo pescante per filtro centrifugo viene raccolto il mezzo privo di cellule. Il tubo pescante per filtro centrifugo deve essere installato in un foro del coperchio (∅ 19 mm) ed essere posizionato nella camera interna del filtro centrifugo [➡ vedi sezione "3.5 Recipienti di coltura"]. L'estremità inferiore del tubo pescante dovrebbe raggiungere l'area inferiore del filtro centrifugo.

**Montaggio del filtro centrifugo e del tubo pescante**
- ▶ Smontare il motore dell'agitatore dall'asta di agitazione [➡ vedi sezione "7.2 Montaggio/smontaggio del motore"].
- ▶ Togliere la piastra del coperchio e posarla in modo da poter lavorare in tutte le aree.
- ▶ Inserire il tubo pescante con l'adattatore nel setto previsto del foro del coperchio e avvitarlo saldamente.
- ▶ Posizionare il tubo pescante in modo che si trovi all'interno del filtro centrifugo montato.
- ▶ Spingere il filtro centrifugo sull'asta di agitazione.
  Posizionare il filtro centrifugo in modo che l'estremità inferiore del tubo pescante si trovi nell'area inferiore del filtro centrifugo.
- ▶ Fissare il filtro centrifugo sull'asta di agitazione per mezzo del perno a vite.
- ▶ Montare l'agitatore a barre sull'asta di agitazione sotto il filtro centrifugo.
- ▶ Mettere una membrana perforabile nel supporto.
- ▶ Avvitare un tappo cieco.
- ▶ Posizionare la piastra del coperchio in modo che il tubo pescante si trovi nella camera interna del filtro centrifugo.
- ▶ Montare gli altri componenti del recipiente di coltura e fissare la piastra del coperchio sul recipiente di coltura.

### 7.7.11 Raccordo STT

– La membrana con intaglio nell'elemento di accoppiamento STT è perforabile più volte, tuttavia dovrebbe essere usata solo per un processo. Perforando più volte la membrana, l'intaglio si può sporcare o danneggiare così che non è più assicurata una chiusura sterile.
– L'O-ring presente sul nipplo e sul tappo cieco dell'elemento di accoppiamento non è soggetto a molta usura e quindi deve essere sostituito solo se ci sono rugosità o danni visibili.

**Parti di ricambio e di usura**

| Codice art. | Componente, specifiche |
|---|---|
| 8809267 | Membrana con intaglio per raccordi di bloccaggio codice art. 8809240 o 8809410<br>– Confezione da 20 pezzi |
| 39971414 | Tubo in silicone 3,2 × 1,6 mm (diametro interno × spessore)<br>– Quantità minima d'ordine 10 m |
| 39120945 | O-ring 7,65 × 1,78, in EPDM, approvato FDA<br>– Confezione da 10 pezzi |

## 7.8 Montaggio e regolazione del tubo di insufflazione

Il tubo di insufflazione è premontato e non è necessario smontarlo per il controllo o la pulizia, per es. se i fori dell'anello di gorgogliamento sono occlusi da residui del mezzo e dalla patina formatasi in un processo precedente.
Lo smontaggio è necessario sole se si deve montare un altro tipo di tubo di insufflazione, per es. con microdiffusore.

Il tubo di insufflazione è fissato all'adattatore per la sterilizzazione in situ del filtro dell'aria in entrata. Togliendo la piastra del coperchio si leva fuori il tubo di insufflazione dal recipiente di coltura. Svitare il raccordo a vite per smontarlo dalla piastra del coperchio.

## 7.9 Protezione delle celle di pesatura durante trasporto dell'apparecchio

Se il bioreattore è equipaggiato con un dispositivo di pesatura, sulla struttura portante sono montate a sinistra, a destra e dietro un totale di 3 celle di pesatura (4) sulle quali poggia il recipiente di coltura [➡ vedi figura[1] "Fig. 7-5: Rimozione dei dispositivi di sicurezza per il trasporto"].
– I coprigiunti (1) sulle staffe angolari (2) hanno la funzione di dispositivi di sicurezza per il trasporto e devono essere tolti prima della messa in funzione. Nella modalità di pesata la forza viene trasmessa attraverso i tiranti a vite (3) e le unità di ricezione (6) sulle celle di pesatura.
– Il recipiente di coltura è collegato all'apparecchio base con tubazioni flessibili.
– Il comando del dispositivo di pesatura avviene mediante il menu operativo corrispondente del sistema di misura e regolazione [➡ vedi Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale].

**Indicazioni per il trasporto**
Per il trasporto il recipiente di coltura è fissato a sinistra e a destra sulla struttura portante con i coprigiunti (1) nelle staffe angolari (2).
I tiranti a vite (3) a sinistra, a destra e dietro fuoriescono dalle unità di ricezione delle celle di pesatura (6) di ca. 3 mm ('∅ = ca. 3 mm'). Ciò è necessario per impedire che le celle di pesatura si danneggino durante il trasporto.

1. Trasportare con cautela il bioreattore con il recipiente installato sul luogo di installazione. Usare dispositivi idonei per il trasporto.
2. Dopo l'installazione sul luogo di lavoro livellare il bioreattore in modo che sia in posizione piana. Compensare le disuguaglianze del fondo usando i piedi regolabili dell'apparecchio.

1 La struttura e disposizione dei dispositivi di sicurezza per il trasporto e l'applicazione possono differire dalla versione qui illustrata a seconda dei diversi tipi di bioreattori e recipienti di coltura.

**Rimozione dei dispositivi di sicurezza per il trasporto**

1. Svitare le viti sui coprigiunti (1) a destra e a sinistra del recipiente di coltura.
2. Alzare leggermente il recipiente di coltura per poter rimuovere i coprigiunti (1).
3. Una volta rimossi, abbassare lentamente il recipiente di coltura fino a quando i tiranti a vite (3) si trovano nelle unità di ricezione (6).

IMPORTANTE!

**Le celle di pesatura possono danneggiarsi se il recipiente di coltura viene abbassato in modo brusco e se i tiranti a vite battono contro le unità di ricezione!**

4. Conservare con cura i dispositivi di sicurezza per il trasporto. Rimontarli prima di spostare il bioreattore in un altro luogo di installazione.

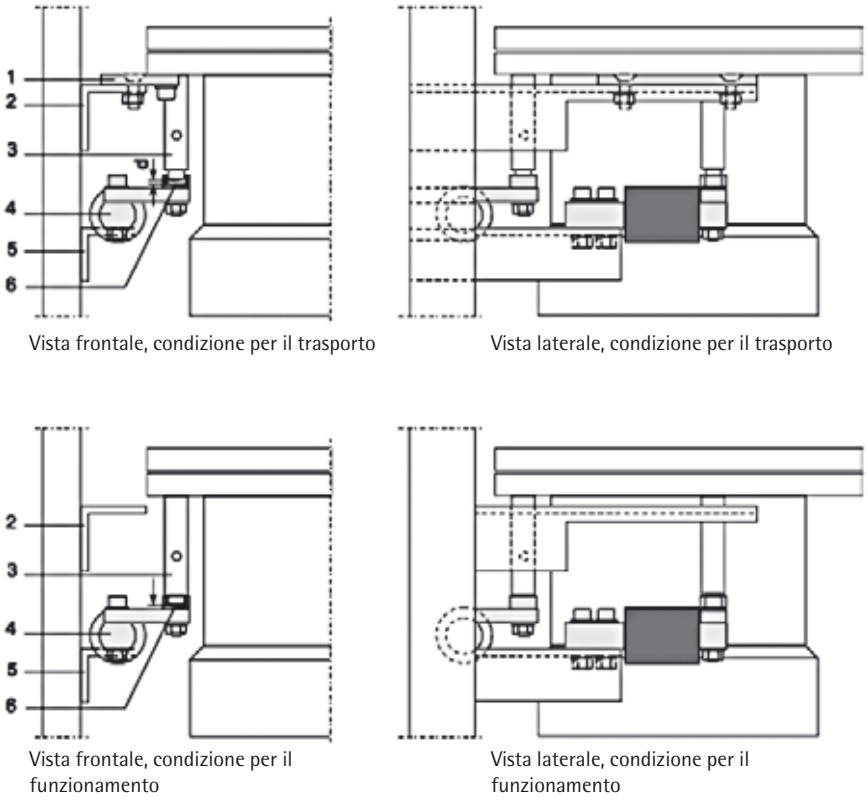



Fig. 7-5: Rimozione dei dispositivi di sicurezza per il trasporto

| Pos. | Denominazione | Pos. | Denominazione |
|---|---|---|---|
| 1 | Coprigiunto | 4 | Celle di carico |
| 2 | Staffa angolare per recipiente di coltura | 5 | Staffa angolare per celle di pesatura |
| 3 | Tirante a vite | 6 | Unità di ricezione per tirante a vite |

# 8. Guasti

## 8.1 Istruzioni di sicurezza

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere immediatamente letale.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.
- Prima di qualsiasi intervento spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!**
- Non smontare i meccanismi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Lasciare raffreddare i recipienti di coltura prima di procedere alla risoluzione dei guasti.
- Sbarrare l'area pericolosa.

## 8.2 Risoluzione dei guasti

Se si verificano dei guasti sull'apparecchio procedere essenzialmente come descritto qui di seguito.
1. Spegnere l'apparecchio e separarlo dall'alimentazione elettrica (estrarre la spina), se il guasto (per es. fuoriuscita di fumo o odore, temperature insolitamente alte sulla superficie) costituisce un pericolo diretto per persone e cose.
2. Informare il responsabile locale del guasto.
3. Determinare la causa del guasto ed eliminare il guasto prima di riaccendere l'apparecchio [➡ sezione "6.2 Accensione /spegnimento dell'apparecchio"].

Se non è possibile eliminare il guasto rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti locale [➡ sezione "1.2 Servizio Assistenza Clienti"].

### 8.2.1 Guasti connessi al processo

I guasti durante il funzionamento vengono visualizzati sul terminale di comando sotto forma di allarme.
Per la risoluzione dei guasti connessi al processo leggere la [➡ Parte B: Sistema di misura e regolazione digitale, capitolo "20. Appendice"].

### 8.2.2 Guasti connessi all'hardware

**Pericolo di lesioni se la qualifica del personale è insufficiente!**
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutti gli interventi per la risoluzione dei guasti devono essere eseguiti da personale qualificato.

| Contaminazione | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| Generalizzata ed estesa, anche se non c'è stata l'inoculazione (durante la fase di test di sterilità) | Sterilizzazione in autoclave non sufficiente del recipiente di coltura. | Controllare le impostazioni dell'autoclave.<br>Aumentare il tempo di sterilizzazione in autoclave.<br>Eseguire dei test di sterilità con spore di test. |
| | La linea o il filtro dell'aria in entrata è difettoso. | Sostituire il tubo flessibile.<br>Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. |
| Generalizzata e graduale (anche se non c'è stata l'inoculazione) | Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono danneggiate (per es. screpolature capillari) | Esaminare accuratamente i componenti interni.<br>Sostituire le guarnizioni al sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature). |
| Dopo l'inoculazione (estesa) | Coltura dell'inoculo contaminata<br>Apparecchiature per l'inoculazione non sterili | Prelevare dei campioni di controllo della coltura dell'inoculo e testare il mezzo di coltura inoculato preso dai recipienti (per es. su terreni nutritivi di test). |
| | Inoculazione scorretta | Verificare la procedura di inoculazione.<br>Praticare la procedura di inoculazione. |
| | Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è sterile o è difettoso(a) | Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.<br>Sostituire la linea di collegamento. |
| Durante il processo (rapida) | Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è sterile o è difettoso(a) | Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.<br>Sostituire la linea di collegamento. |
| | Manipolazione accidentale o non autorizzata dei componenti interni | Prendere dei provvedimenti organizzativi sul luogo di lavoro per impedire una manipolazione non autorizzata. |
| Durante il processo (graduale) | Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono difettose (per es. screpolature capillari o porosità) | Se possibile, portare a termine il processo. Poi smontare il recipiente ed esaminare con cura i componenti interni.<br>Sostituire le guarnizioni al sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature). |
| | Il filtro/i filtri dell'aria in uscita o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi (contaminazione proveniente dalla linea dell'aria in uscita). | Controllare il filtro (eseguire un test di validità, se possibile) e sostituirlo se necessario.<br>Sostituire la linea di collegamento. |

Consigliamo di eseguire un test di sterilità prima di ogni processo. Durata di 24 - 28 ore.

Condizioni per un test di sterilità:
- I recipienti di coltura devono essere riempiti con il mezzo di coltura previsto o con un mezzo di avvio adatto ed essere sterilizzati in autoclave come da procedura.
- Tutti i componenti previsti, periferiche, dispositivi per l'aggiunta dei correttori e sistemi di campionamento devono essere collegati ai recipienti di coltura.
- Il sistema deve essere impostato sulle condizioni operative previste (per es. temperatura, velocità dell'agitatore, insufflazione).

### 8.2.3 Tabella guasti per "Sistema di raffreddamento"

Il sistema di raffreddamento non funziona o non è sufficiente.

| Guasto | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| Non c'è fornitura di acqua di raffreddamento nel sistema | La linea di erogazione del laboratorio è bloccata o le valvole dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento sono difettose | Se sono escluse tutte le altre cause di guasto possibili (vedi sotto), contattare il Servizio Assistenza Clienti. |
| | La valvola dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento non funziona oppure la valvola di ritegno è bloccata a causa di impurità nell'acqua di raffreddamento o di depositi calcarei. | Controllare la durezza dell'acqua (non oltre i 12 dH).<br>Controllare la valvola di ritegno.<br>Alimentare il sistema con acqua di raffreddamento pulita (installare un prefiltro se necessario). |
| Potenza di raffreddamento insufficiente | Portata troppo bassa<br>Temperatura dell'acqua di raffreddamento troppo elevata | La temperatura di esercizio minima è di circa 8° C oltre la temperatura dell'acqua di raffreddamento.<br>Se necessario, installare un dispositivo di raffreddamento a valle. |

### 8.2.4 Tabella guasti per "Insufflazione e aerazione"

Il sistema di insufflazione o aerazione non funziona o non è sufficiente.

| Guasto | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| La linea di alimentazione dell'aria è bloccata | Il filtro dell'aria in entrata è ostruito | Controllare l'aria in entrata (secca, priva di olio e polvere). Se necessario, installare un prefiltro. |
| L'alimentazione di gas o aria è bloccata o diminuisce improvvisamente | Il tubo flessibile è piegato o scollegato<br>Il filtro dell'aria in uscita è ostruito (per es. a causa di aria umida e formazione di condensa, o penetrazione di schiuma). | Controllare il tubo flessibile e i filtri e se necessario montare nuovi filtri sterili. |

# 9. Smaltimento

## 9.1 Indicazioni generali

L'imballaggio non più utilizzato deve essere portato al centro locale di riciclo e di smaltimento dei rifiuti. L'imballaggio è interamente composto di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie.

L'apparecchio, comprensivo di accessori, pile e batterie ricaricabili non appartiene alla categoria dei rifiuti domestici.
La legislazione dell'UE prescrive ai propri Stati membri la raccolta separata dai rifiuti municipali misti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio.

In Germania e in alcuni altri paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere portati ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Per maggiori informazioni sulle possibilità di smaltimento, in Germania e negli Stati membri dello Spazio economico europeo, ci si può rivolgere ai nostri addetti del Servizio Assistenza locale oppure al nostro Centro Assistenza di Goettingen, in Germania:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Germania
Telefono +49 (0) 551-308-0
Fax +49 (0) 551-308-3289

Nei Paesi che non fanno parte dello Spazio economico europeo o in cui non è presente una filiale, una succursale o un rivenditore Sartorius, prego rivolgersi alle autorità locali o alle aziende incaricate dello smaltimento dei rifiuti.
Prima dello smaltimento e/o della rottamazione dell'apparecchio togliere le batterie e smaltirle negli appositi contenitori di raccolta.
Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione-NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento. Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione e smaltimento del proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com) oppure di rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius Stedim.

## 9.2 Sostanze pericolose

L'apparecchio non contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali.
Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo sono sostanze potenzialmente pericolose da cui possono derivare rischi biologici o chimici.

**Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!**

In conformità alle direttive UE il proprietario degli apparecchi che sono venuti a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme o di dichiararli qualora vengano trasportati.

**Corrosione**

Se si usano gas corrosivi, si deve montare un valvolame di tipo adeguato (per es. in acciaio inox invece che in ottone). Per il retrofitting contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Non ci assumiamo alcuna responsabilità per guasti o difetti di funzionamento derivanti dall'uso di gas non adatti, nonché per i danni collaterali che ne derivano.

## 9.3 Dichiarazione di decontaminazione

La Sartorius Stedim Systems GmbH ha l'obbligo di proteggere i propri dipendenti dalle sostanze pericolose. Per la restituzione di apparecchi o componenti di apparecchi il mittente deve redigere una dichiarazione di decontaminazione, in cui specifica le misure prese per ottemperare alle direttive sulla sicurezza vigenti per il campo di applicazione degli apparecchi.

Tale dichiarazione deve indicare con quali microrganismi, cellule e mezzi gli apparecchi sono venuti a contatto e quali misure sono state prese per la loro disinfezione e decontaminazione.

– Il destinatario (per es. il Servizio Assistenza Sartorius Stedim) deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione di decontaminazione prima di aprire l'imballaggio.
– Il modulo di una dichiarazione di decontaminazione si trova nella [➡ sezione "10.5 Dichiarazione di decontaminazione" ].
  Eseguire il numero di copie necessario oppure richiedere ulteriori stampati alla Sartorius Stedim Systems GmbH.

**Pericolo di lesioni gravi causato da lavori non eseguiti a regola d'arte!**
Lo smontaggio e lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale specializzato.

**Attenzione: tensione elettrica pericolosa**
Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.

## 9.4 Messa fuori servizio dell'apparecchio

Per lo smontaggio dell'apparecchio eseguire le seguenti operazioni preliminari:

▶ Svuotare il recipiente di coltura, le tubazioni e i tubi flessibili dai mezzi di coltura e dalle sostanze additive.
– Pulire l'intero apparecchio.
▶ Sterilizzare l'intero apparecchio.
▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale e provvedere che non venga riacceso.
▶ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e dalle linee di alimentazione.

## 9.5 Smaltimento dell'apparecchio

**Pericolo di lesioni gravi causato dalla fuoriuscita o caduta di parti!**
Durante lo smontaggio dell'apparecchio fare attenzione in particolare ai componenti che contengono delle parti soggette a tensione meccanica, queste potrebbero saltar fuori e causare delle lesioni. Inoltre sussiste un pericolo dovuto alle parti in movimento e agli oggetti che cadono.

– Lo smontaggio dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato.
– Disassemblare l'apparecchio facendo attenzione e nel rispetto della sicurezza.
– Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale: [➡ vedi anche la sezione "2.15 Attrezzature di protezione individuale"]:
  – Guanti protettivi
  – Abbigliamento antinfortunistico
  – Scarpe antinfortunistiche
  – Occhiali protettivi

▶ Disassemblare l'apparecchio fino al punto che tutti i pezzi dell'apparecchio possano essere assegnati ad un gruppo di materiale e smaltiti in modo conforme.
▶ Smaltire l'apparecchio in modo ecocompatibile. Rispettare le disposizioni locali vigenti per lo smaltimento.

# 10. Appendice

## 10.1 Specifiche tecniche

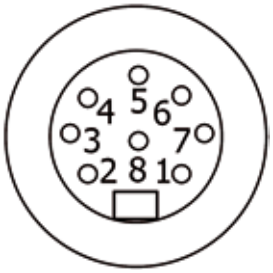
| Volume del recipiente di coltura | | 5 l | 10 l | 15 l | 20 l | 30 l |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dimensioni [L × A × P] | ["] | 35,4 × 51,2 × 27,6 | 39,4 × 74,8 × 29,5 | 39,4 × 74,8 × 29,5 | 39,4 × 74,8 × 29,5 | 39,4 × 74,8 × 29,5 |
| | [m] | 0,9 × 1,3 × 0,7 | 1,0 × 1,9 × 0,75 | 1,0 × 1,9 × 0,75 | 1,0 × 1,9 × 0,75 | 1,0 × 1,9 × 0,75 |
| Dimensioni della porta richieste per l'installazione [L × A] | ["] | 31.5 × 51.2 | 31.5 × 78,7 | 31.5 × 78,7 | 31.5 × 78,7 | 31.5 × 78,7 |
| | [m] | 0,8 × 1,3 | 0,8 × 2 | 0,8 × 2 | 0,8 × 2 | 0,8 × 2 |
| Peso del sistema (ca.) | [kg] | 130 | 210 | 215 | 215 | 230 |
| Temperatura ambiente \| Umidità dell'aria relativa (non condensante) | | < 80% per temperature fino a 31 °C con riduzione lineare < 50% a 40 °C | | | | |

| Linee di alimentazione | Specifica | Flusso max. | Volume del recipiente di coltura | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 5 l | 10 l | 15 l | 20 l | 30 l |
| Aria di processo \| comando per MO \| CC Sparger \| Overlay | 4 – 6 bar g \| 58 – 87 psig, impostato, classe 2 (ISO 8573-1) | [l/min] | 7,5 \| 0,5/5 | 15 \| 1/10 | 23 \| 1,5/15 | 30 \| 2/20 | 45 \| 3/30 |
| $O_2$ per MO Sparger \| CC Sparger | 4 bar g \| 58 psig, impostato, privo di particelle | [l/min] | 7,5 \| 0,5 | 15 \| 1 | 15 \| 1,5 | 30 \| 2 | 45 \| 3 |
| $CO_2$ per MO Sparger \| CC Sparger | 4 bar g \| 58 psig, impostato, privo di particelle | [l/min] | n. a. 0,5 | n. a. 1 | n. a. 1,5 | n. a. 2 | n. a. 3 |
| $N_2$ per MO Sparger \| CC Sparger | 4 bar g \| 58 psig, impostato, privo di particelle | [l/min] | n. a. 0,5 | n. a. 1 | n. a. 1,5 | n. a. 2 | n. a. 3 |
| Vapore di processo | 3 barg \| 29 psig, impostato, privo di particelle | [kg/h] | 7 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| Vapore puro | 2 bar g \| 29 psig, impostato, privo di particelle | [kg/h] | 3 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Liquido di raffreddamento (mandata) | 2 – 4 bar g \| 29 – 58 psig, impostato (15°C) privo di particelle | [l/min] | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Liquido di raffreddamento (ritorno) | 2 bar g (29 psig) inferiore alla mandata | [l/min] | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Condensa | Pressione ambiente (temp. max. 98°C) | [l/min] | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Tensione di rete (TNS net): a 5 conduttori: 3 × fase, 1 × terra, 1 × neutro | 208 VAC \| 60Hz \| 15 A, 400 VAC \| 50Hz \| 16 A Interruttori FI 3 × 30 mA sensibili a tutti i tipi di corrente | | | | | | |
| **Unità di controllo** | **Integrati: controllore DCU, sistema di insufflazione e fino a 4 pompe** | | | | | | |
| Unità di comando | PC industriale | | | | | | |
| Materiale dell'alloggiamento | Acciaio inox AISI 304 | | | | | | |
| Unità di visualizzazione \| comando | Touch Panel 10" \| touch screen | | | | | | |
| Interfaccia verso computer centrale | Ethernet | | | | | | |
| **Ingressi esterni** | | | | | | | |
| Attacco per bilancia | Massimo 2 RS 232 | | | | | | |
| Ingressi analogici | Fino a 3 (0 – 10 V) | | | | | | |
| Pompe per substrato esterne | Fino a 2; analogiche (0 – 10 V) | | | | | | |
| **Sistema di insufflazione** | | | | | | | |
| Modulo per coltura microbica | Modulo O2-Enrichment o Gas Flow Ratio; velocità max. del flusso totale: 1,5 vvm | | | | | | |
| Modulo per coltura cellulare | Modulo Additive Flow; velocità di insufflazione max.: Overlay 1 vvm \| Sparger 0,1 vvm | | | | | | |
| Utilizzo duplice | Modulo Additive Flow; velocità di insufflazione max.: 1,5 vvm | | | | | | |
| Rotametro | Calibrato con aria; 4 bar aria 20°C | | | | | | |
| Velocità di flusso | 0,6–60 ml/min fino a 5–52 l/min | | | | | | |
| Accuratezza | +/– 4% FS (Full Scale) | | | | | | |
| Misuratori di portata massica termici | Air \| $N_2$, $O_2$ o $CO_2$ | | | | | | |
| Portata | 0,6–30 sml/min fino a 1–50 slpm | | | | | | |
| Accuratezza | +/– 1% FS (Full Scale) | | | | | | |
| **Pompe integrate** | **Fino a 4 (2 × digitali + 2 × digitali \| numero di giri variabile)** | | | | | | |
| Testa della pompa – per tubi in silicone con spessore 1,6 mm \| 1/16" | Watson Marlow 102R | | | | | | |
| Versioni disponibili | Comando digitale (20 rpm) o numero di giri variabile (5 – 50 rpm) | | | | | | |
| Velocità di flusso Diametro interno del tubo: | | 0,5 mm | 0,8 mm | 1,6 mm | 3,2 mm | 4,8 mm | |
| Velocità di flusso: ml/giri | | 0,02 | 0,05 | 0,22 | 0,81 | 1,66 | |

| **Unità di alimentazione** | **Struttura tubolare aperta** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Materiale \| rugosità superficiale (parti a contatto con il prodotto) | Acciaio inox AISI 316L \| Ra ≤ 0,8 µm (< 31,5 Ra) | | | | | | | | |
| Sistema di termostatazione | Sistema di termostatazione chiuso ad acqua pressurizzata con pompa di ricircolo, scambiatori termici per il raffreddamento e riscaldamento, riscaldamento elettrico opzionale | | | | | | | | |
| Funzionamento (funzionamento \| sterilizzazione): | 8°C sopra la temperatura dell'acqua di raffreddamento fino a 90°C \| fino a 130°C | | | | | | | | |
| Scambiatore termico (raffreddamento \| acciaio inox) | Acciaio inox, saldato in rame \| acciaio inox, in rame saldato *opzione: saldato in acciaio inox | | | | | | | | |
| Riscaldamento elettrico (opzione) 5 l \| 10 – 30 l | 3 kW \| 6 kW | | | | | | | | |
| **Recipiente di coltura** | **5 l** | **10 l** | | **15 l** | | **20 l** | | **30 l** | |
| Rapporto altezza:profondità | 2:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 |
| Volume complessivo | 6,8 l | 15 l | 15 l | 22 l | 22 l | 30 l | 30 l | 42 l | 42 l |
| Volume di lavoro | 5 l | 10 l | 10 l | 15 l | 15 l | 20 l | 20 l | 30 l | 30 l |
| Volume di lavoro minimo* | 1,6 l | 4,5 l | 3,5 l | 24 l | 24 l | 7,7 l | 5,5 l | 9 l | 7 l |
| Peso del coperchio del recipiente con componenti montati ca. [kg] | 11 | 12 | 15 | 19 | 17 | 21 | 20 | 26 | 26 |
| Numero di giri ammesso per l'agitatore | 20 – 1500 | 20 – 1500 | 20 – 1500 | 20 – 1000 | 20 – 1000 | 20 – 1000 | 20 – 1000 | 20 – 600 | 20 – 600 |
| Potenza del motore [kW] | 0,5 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 1,2 |
| Rapporto diametro agitatore/diametro recipiente di coltura [agitatore a disco a 6 pale] | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
| Rapporto diametro agitatore/diametro recipiente di coltura [agitatore a barre a 3 pale] | 0,5 | 0,5 | n. a. | 0,5 | n. a. | 0,5 | n. a. | 0,5 | n. a. |
| Raccordi del coperchio | 1 × vetro spia per illuminazione, non per 5 l<br>1 × raccordo per raffreddatore aria in uscita<br>1 × raccordo per agitatore<br>1 × raccordo per valvola di sicurezza<br>4 × raccordi da 19 mm (5 l e 10-3 l)<br>5 × raccordi da 19 mm (10-2 – 30 l)<br>2 × maniglia | | | | | | | | |
| Livello di raccordi superiore (non per 5 l) | 3 × raccordi da 25 mm<br>1 × raccordo per disco di rottura (solo recipienti di coltura conformi ASME)<br>1 × vetro spia longitudinale | | | | | | | | |
| Livello di raccordi inferiore | 4 × foro da 25 mm<br>1 × raccordo del sensore Pt100 | | | | | | | | |
| Fondo | 1 × valvola di fondo | | | | | | | | |
| Doppia camicia | 1 × linea di mandata<br>1 × linea di ritorno | | | | | | | | |
| Esecuzione del recipiente di coltura | Recipiente a doppia parete in acciaio inox con fondo bombato e vetro spia longitudinale, agitatore dall'alto 5 l: recipiente in acciaio inox \| vetro | | | | | | | | |
| Materiale (a contatto con il prodotto) | Acciaio inox AISI 316 L \| vetro borosilicato \| EPDM (FDA) | | | | | | | | |
| Superficie (recipiente \| componenti incorporati a contatto con il prodotto) | Ra ≤ 0,5 µm (≤ 19,7 Ra) \| Ra < 0,8 µm (< 31,5 Ra), elettrolucidata | | | | | | | | |
| Dimensioni recipiente di coltura \| doppia camicia | 5 l: -1 - +2,5 bar g a 150°C; 10-30 l: -1 – +3 bar g a 150°C \| -1 - +4 bar g a 150°C | | | | | | | | |
| **Sensori \| Campo di misura \| Precisione di lettura** | | | | | | | | | |
| $pO_2$ | Amperometrici o ottici \| 0–100% \| 1% \| 0,1% | | | | | | | | |
| pH | Riempimento a gel \| 2–12 \| 0,01 pH | | | | | | | | |
| Antischiuma \| livello \| High Foam | Conduttivo, corpo in acciaio inox con isolamento in ceramica | | | | | | | | |
| Temperatura recipiente di coltura \| sistema di termostatazione | Pt100 \| 0–150°C \| 0,1 C / Pt100 \| 0–150°C \| 0,1 C | | | | | | | | |
| pH \| Redox | Riempimento a gel \| –1000 – 1000 mV \| 1 mV | | | | | | | | |
| Misurazione di pressione | Sensore piezoresistivo \| –0,5–2 [bar di sovrapressione] \| 1 mbar | | | | | | | | |
| Sensore di torbidità | Sonda di assorbimento NIR a un canale, larghezza fessura 10 mm o 20 mm \| 0–6 AU \| 0,01 AU (Absorbing Units) | | | | | | | | |
| **Norme** | **CE \| UL \| CSA (EN61010, UL61010); recipiente di coltura: ASME o PED oppure SELO (5 l solo PED)** | | | | | | | | |

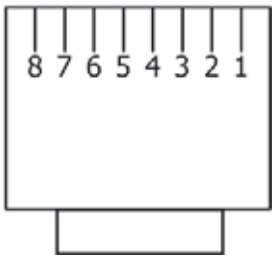
## 10.2 Assegnazione dei pin dei connettori femmina

### X208 – 'Serial-B' (opzione)



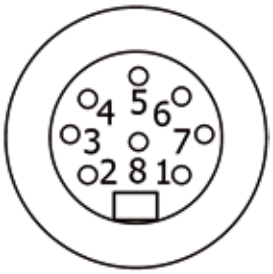

M12 / Female

| -X208 | | A120 / Port1 |
|---|---|---|
| SUB-D | Segnale | RJ 45 |
| 1 | DCD (in) | 1 |
| 2 | RXD (in) | 5 |
| 3 | TXD (out) | 4 |
| 4 | DTR (out) | 8 |
| 5 | GND | 6 |
| 6 | | NC |
| 7 | RTS (out) | 2 |
| 8 | CTS (in) | 7 |




PERLE RJ 45 / Male

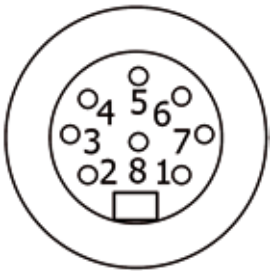
### X209 – 'Ext. Signals-A/B'




M12 / Female

| Pin | Segnale | Tag |
|---|---|---|
| 1 | AI 01 | EXT-A |
| 2 | AI 01 | GND EXT-A |
| 3 | AI 02 | EXT-B |
| 4 | AI 02 | GND EXT-B |
| 5 | NC | |
| 6 | NC | |
| 7 | 24VDC/F04 | |
| 8 | GND24V | |

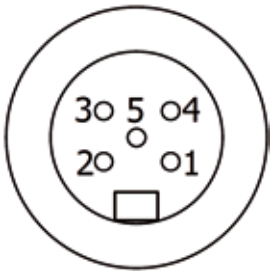
### X210 – 'Ext. Signals-C'




M12 / Female

| Pin | Segnale | Tag |
|---|---|---|
| 1 | AI 03 | EXT-C |
| 2 | AI 03 | GND EXT-C |
| 3 | NC | |
| 4 | NC | |
| 5 | DO 21A | COMAL |
| 6 | DO 21B | COMAL |
| 7 | 24VDC/F04 | |
| 8 | GND24V | |

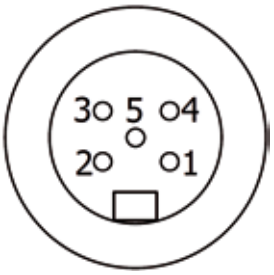
### X211 – 'PUMP-C'




M12 / Female

| Pin | Segnale | Tag |
|---|---|---|
| 1 | NC | |
| 2 | NC | |
| 3 | GND AO 02 | GND PUMP-C |
| 4 | AO 02 | PUMP-C |
| 5 | NC | |

**X212 – 'PUMP-D'**




M12 / Female

| Pin | Segnale | Tag |
|---|---|---|
| 1 | NC | |
| 2 | NC | |
| 3 | GND AO 03 | GND PUMP-D |
| 4 | AO 03 | PUMP-D |
| 5 | NC | |

## 10.3 Dichiarazione di conformità CE

Con la dichiarazione di conformità allegata la Sartorius Stedim Systems GmbH conferma che il bioreattore BIOSTAT® Cplus è conforme alle direttive menzionate. Le firme nella versione inglese hanno funzione vicaria per le dichiarazioni di conformità redatte nelle altre lingue.

sartorius stedim biotech

# CE Dichiarazione CE di conformità

| | |
|---|---|
| Società | **Sartorius Stedim Systems GmbH** |
| Indirizzo | Robert-Bosch-Strasse 5-7<br>34302 Guxhagen, Germania<br>Telefono +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289<br>www.sartorius-stedim.com |
| | Con la presente dichiariamo che l'apparecchio sotto menzionato, in base alla sua progettazione, costruzione nonché nella versione da noi immessa sul mercato, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute specificati nella direttiva CE pertinente.<br><br>La presente dichiarazione perde la sua validità se sull'apparecchio vengono eseguite delle modifiche che non sono state certificate da parte della Sartorius Stedim Systems. |
| Persona autorizzata alla documentazione | Sartorius Stedim Biotech GmbH<br>all'attenzione di Marc Hogreve<br>August-Spindler-Strasse 11<br>37079 Goettingen, Germania<br>Telefono +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062 |
| Denominazione dell'apparecchio | BIOSTAT® Cplus |
| Modello, versione | Bioreattore \| Fermentatore |
| Cat. n° | BB-8844740, BB-8844045, BB-8844047 |
| Direttive CE di riferimento | 2006/42/CE Macchine<br>2004/108/CE Compatibilità elettromagnetica<br>2006/95/CE Materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione<br>97/23/CE Attrezzature a pressione |
| Norme armonizzate applicate | EN ISO 12100<br>EN 61326-1<br>EN 61010-1 |
| Norme nazionali applicate e specifiche tecniche | non applicata |
| Data e firma 29.05.2013 | i.V. i.V. |
| Funzione del firmatario | **Lars Böttcher**<br>Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments<br><br>**Dr. Susanne Gerighausen**<br>Director of Quality Engineered Systems and Instruments |

## 10.4 Dimensionamento dei flussimetri ad area variabile

Gli ugelli dei flussimetri ad area variabile sono configurati per i gas per i quali sono stati concepiti, per es. per aria o azoto. Se si utilizzano dei flussimetri per tipi di gas per i quali questi non sono stati concepiti, si possono avere flussi di gas troppo grandi o troppo piccoli.

- Di regola i flussimetri sono calibrati e scalati per condizioni standard. Le specifiche corrispondenti si trovano sul tubo di vetro o sul supporto. Le condizioni di calibrazione standard sono per es.:
  - Tipo di gas: aria
  - Temperatura: 20 °C = 293 K
  - Pressione: 1 bar di sovrapressione

▶ Controllare i flussimetri ad area variabile che fanno parte della dotazione del proprio bioreattore per vedere per quali gas sono stati calibrati e per quali condizioni di calibrazione.

Se per l'analisi di un processo si devono conoscere con esattezza le velocità di flusso di un gas e se sono disponibili altre condizioni operative, come per la calibrazione (per es. altri gas a pressioni e temperature differenti), in tal caso si devono convertire le velocità di flusso misurate per il gas corrispondente.

I costruttori di flussimetri ad area variabile possono mettere a disposizione la documentazione che permette di determinare le velocità di flusso per gas specifici in condizioni operative definite o i fattori di correzione adatti per le velocità di flusso misurate.

## 10.5 Dichiarazione di decontaminazione

Per la restituzione degli apparecchi copiare il seguente modulo prestampato, compilarlo con attenzione e poi allegarlo ai documenti di spedizione.

Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.

# Dichiarazione di decontaminazione

**Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti**
Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive. Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:

– gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato.
– la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

**Descrizione degli apparecchi e dei componenti**

| | |
|---|---|
| Descrizione \| N. articolo: | |
| N. di serie: | |
| N. di fattura \| bolla di consegna: | |
| Data di consegna: | |

**Contaminazione \| Pulizia**

| **Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive** | **Attenzione: si prega di descrivere il metodo \| la procedura di pulizia e decontaminazione** |
|---|---|
| L'apparecchio era contaminato da | Ed è stato pulito e decontaminato con |
| | |
| | |

**Dichiarazione legale**
Con la presente garantisco \| garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge.
Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

Azienda \| Istituto:

Indirizzo \| Paese:

Tel.: Fax:

Nome della persona autorizzata:

Incarico:

Data \| Firma:

Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza locale di competenza o direttamente alla Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Germania

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

# Parte B: sistema DCU4 per BIOSTAT® Cplus

**Manuale d'uso**
**(manuale d'uso originale)**

# Sistema di misura e regolazione digitale

# 11. Informazioni per l'utente

Il presente manuale descrive le funzioni standard del software DCU.

I sistemi DCU possono essere adattati in modo personalizzato alle specifiche del cliente.

Pertanto in questo manuale possono essere descritte delle funzioni che non sono contenute in una configurazione fornita, oppure un sistema può contenere delle funzioni che non sono descritte in questo manuale.

Le informazioni relative al volume di funzioni vero e proprio si trovano nella documentazione relativa alla configurazione. Delle funzioni aggiuntive possono essere descritte nella scheda tecnica nella documentazione generale.

Le illustrazioni, i parametri e le impostazioni contenuti nel presente manuale sono solo di esempio. Non descrivono la configurazione e il funzionamento di un sistema DCU relativo ad un apparecchio terminale specifico, salvo che ciò non venga espressamente indicato. Indicazioni per le impostazioni precise si trovano nella documentazione di configurazione oppure devono essere calcolate in modo empirico.

**Indicazioni d'uso, struttura e funzioni**
Il sistema DCU può essere collegato a sistemi di automatizzazione superiori.
Ad esempio, il sistema MFCS/Win collaudato per l'industria è in grado di svolgere funzioni di computer centrale quali la visualizzazione del processo, il salvataggio dei dati o la documentazione del processo, ecc.

Le grandezze operative e le impostazioni illustrate nel presente manuale d'uso sono dei valori di default e degli esempi. Solo se espressamente specificato, le impostazioni qui mostrate si riferiscono al funzionamento di un bioreattore specifico. Si rimanda alla documentazione di configurazione per informazioni sulle impostazioni ammesse per un bioreattore e sulle specifiche relative ad un sistema personalizzato.

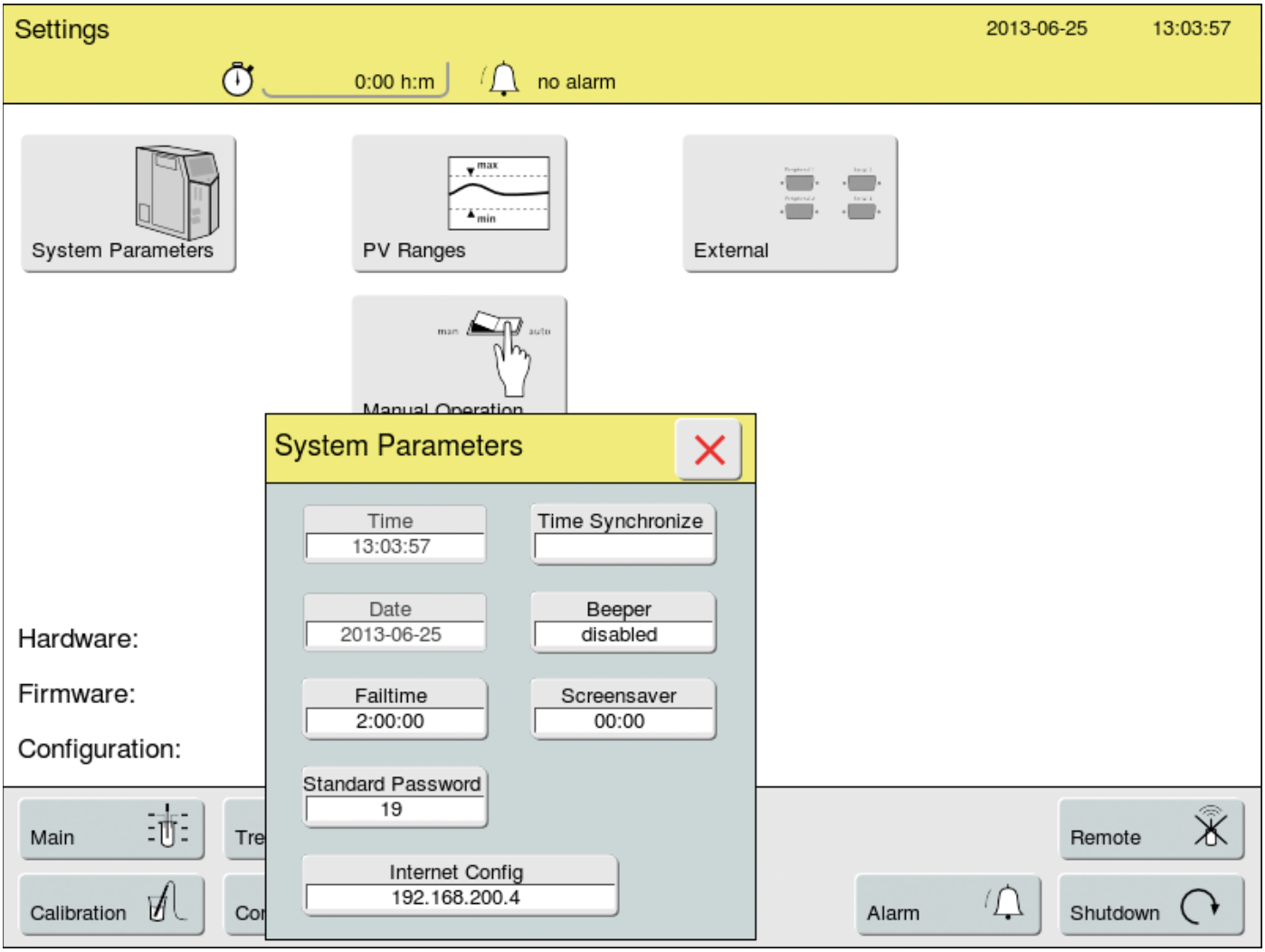
Soltanto gli amministratori del sistema oppure gli utenti autorizzati, qualificati e competenti possono modificare la configurazione del sistema.

# 12. Comportamento del sistema all'avvio

L'unità di controllo viene accesa insieme all'intero sistema mediante l'interruttore principale.

Dopo l'accensione e l'avvio del programma (nonché dopo il ripristino della corrente elettrica dopo una sua interruzione), il sistema si avvia in uno stato iniziale definito:

- La configurazione del sistema viene caricata.
- I parametri definiti dall'utente nel processo precedente sono salvati in una memoria con batteria tampone e sono riutilizzabili nel processo successivo:
  - valori nominali
  - parametri di calibrazione
  - profili (se implementati nella configurazione)
- Tutti i regolatori sono disattivati ('off'), gli attuatori (pompe, valvole) sono nella posizione di riposo.



Se si verificano delle interruzioni del funzionamento, il comportamento di attivazione delle uscite e delle funzioni del sistema che influenzano direttamente l'apparecchio terminale collegato (regolatore, timer, ecc.) dipende dal tipo e dalla durata dell'interruzione. I tipi di interruzioni si distinguono tra:
– Spegnimento/accensione mediante l'interruttore principale dell'unità di controllo.
– Interruzione dell'alimentazione elettrica proveniente dalla presa del laboratorio (mancanza di corrente elettrica).

Per le interruzioni di corrente si può impostare una durata massima 'Failtime' nel sottomenu 'System Parameters' (parametri del sistema) del menu principale 'Settings' (impostazioni):

Se l'interruzione di corrente è più breve del tempo di 'Failtime', il sistema continua a lavorare nel seguente modo:
– Un messaggio di errore 'Power Failure' indica il momento e la durata dell'interruzione.
– I regolatori continuano a lavorare con il valore nominale impostato
– I timer e i profili dei valori nominali vengono riattivati e portati a termine

Se l'interruzione di corrente dura più a lungo del tempo di 'Failtime', il sistema DCU si comporta come dopo un normale spegnimento da parte dell'operatore, vale a dire il sistema si avvia nello stato iniziale definito.

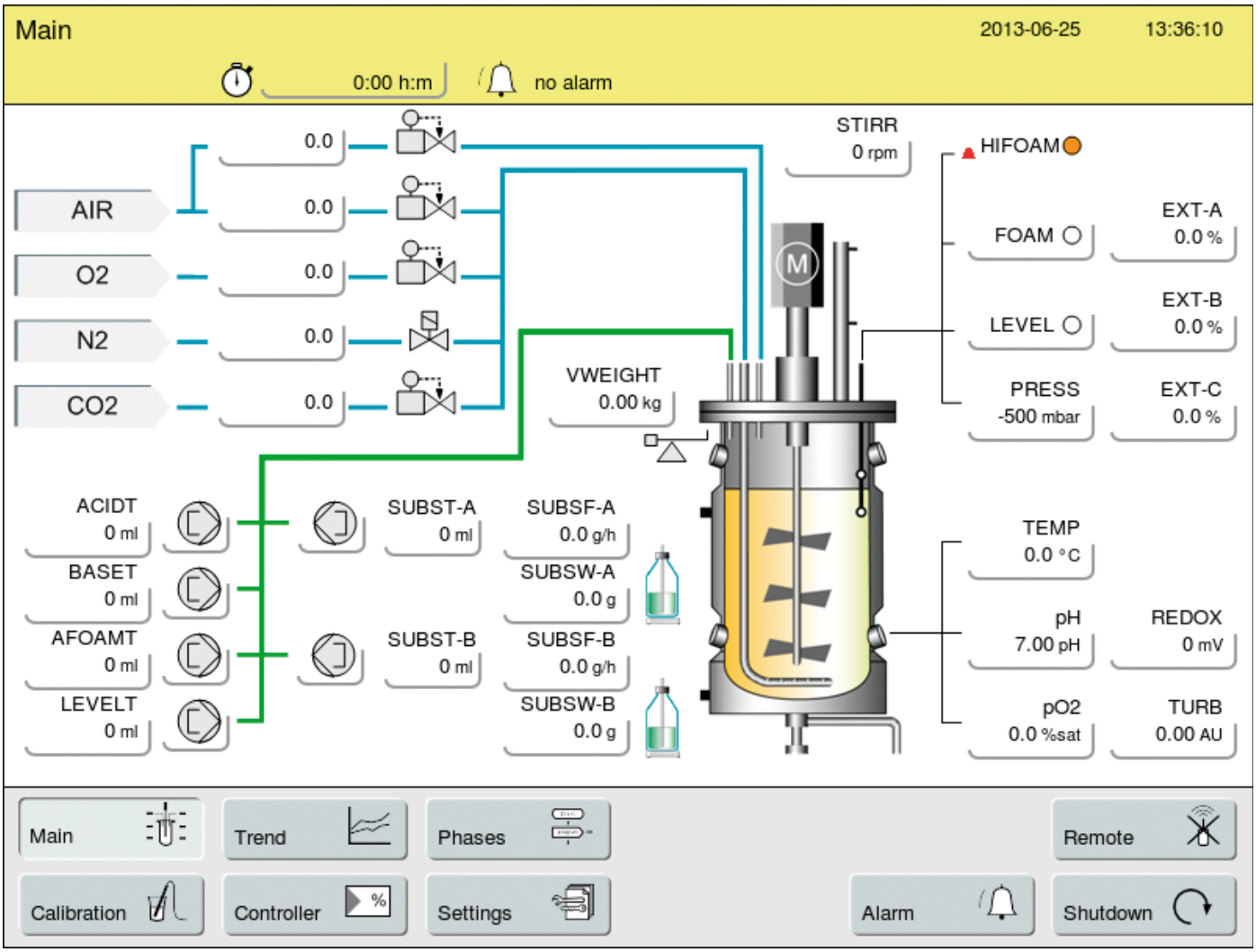
Dopo la riaccensione del sistema appare un messaggio 'Pwf stop ferm' [➡ messaggi di allarme nel capitolo "20. Appendice"], con la data e l'ora in cui si è verificata l'interruzione di corrente.

# 13. Principi di funzionamento

## 13.1 Menu principale 'Main'

Il menu principale 'Main' offre una panoramica grafica dell'apparecchio controllato con i simboli per reattore, componenti costruttivi dell'alimentazione di gas (per es. valvole, MFC), sonde, pompe, contatori di dosaggio e se disponibili altre periferiche collegate, con la loro assegnazione tipica sul reattore.

**Schermata operativa del menu principale 'Main'**




**Intestazione, visualizzazione dello stato del sistema del menu attivo**
Area di lavoro, visualizzazione degli elementi funzionali:

- Adduzione di gas Air, O2, N2, CO2, per es. con accesso ai sottomenu corrispondenti
- Adduzione di correttore ACIDT, BASET, AFOAMT, LEVELT e con contatori di dosaggio e pompe
- Visualizzazione del valore di misura e accesso ai sottomenu per le impostazioni per STIRR, LEVEL, TEMP, pH, pO2 premendo gli elementi funzionali (sotto forma di tasti touch)

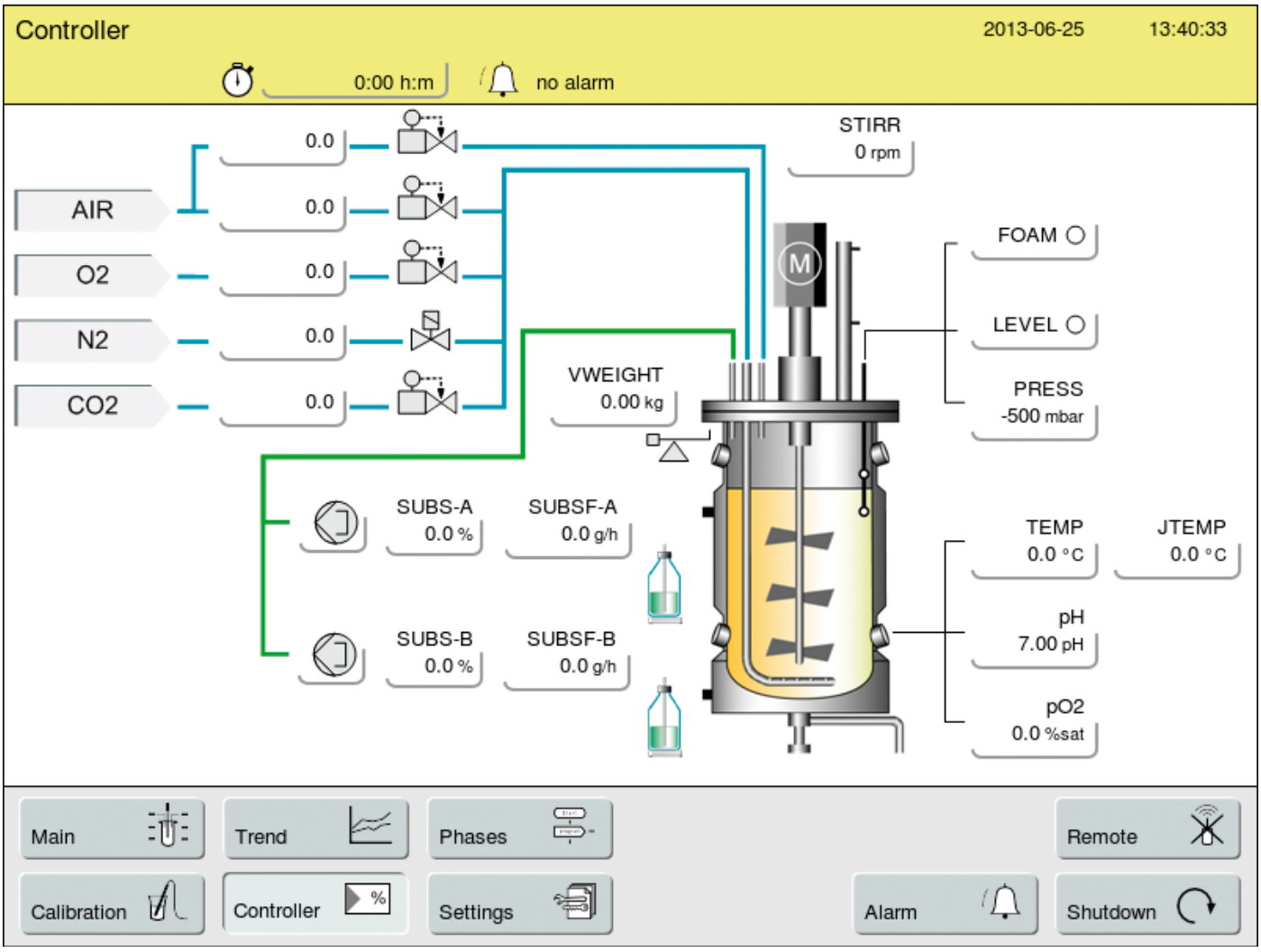
Piè di pagina con i tasti funzione principali per:

- Accesso ai menu principali delle funzioni principali corrispondenti
- Attivazione delle funzioni aggiuntive quali
  - 'Remote' (funzionamento remoto da un computer esterno)
  - 'Alarm' (menu con panoramica degli allarmi)
  - 'Shutdown' (arresto di emergenza)

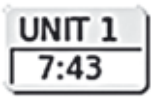
13.1.1 Area di lavoro

– L'area di lavoro mostra gli elementi funzionali e i sottomenu della funzione principale attiva:
  – Valori di processo preselezionati con il valore di misura o il valore nominale attuali
  – Pompe o contatori di dosaggio con i valori di processo, per es. velocità di flusso o volumi di dosaggio per correttori e gas
  – Regolatori, per es. per temperatura, numero di giri, controllore di portata massica MFC, ecc., con i valori nominali attuali
  – Sensori, per es. per pH, $pO_2$, antischiuma, ecc., con i valori di misura
  – Apparecchi periferici, per es. dispositivo di pesatura, con i valori di misura o i valori nominali attuali

**Schermata operativa del menu principale 'Controller'**




– Il sistema DCU viene comandato direttamente sul display selezionando una funzione principale e i sottomenu corrispondenti. Gli elementi funzionali nell'area di lavoro e i tasti funzione principali nel piè di pagina contengono i tasti touch. Premendo questi tasti vengono attivati i sottomenu correlati, per es. per l'inserimento dei dati e dei valori nominali oppure per la selezione dei modi operativi.
– Le funzioni, i nomi delle abbreviazioni (tag), i parametri e i sottomenu disponibili dipendono dall'apparecchio controllato al quale il sistema DCU è destinato, e dalla configurazione.




**Campo di inserimento del tempo di riferimento per l'avvio del processo**
Premendo il campo di inserimento nel menu principale 'Main' del sottosistema corrispondente (vedi figura seguente) si può inserire un tempo di riferimento per un processo oppure azzerare l'ora (ora nel formato [hh:mm:ss]).
– Disponibile solo nelle configurazioni selezionate

Nell'area di lavoro il tempo di riferimento viene visualizzato solo nel formato [hh:mm].
Il formato completo [hh:mm:ss] è visibile nel sottomenu per l'inserimento del tempo di riferimento.

### 13.1.2 Intestazione

L'intestazione della schermata mostra solo le informazioni di stato:

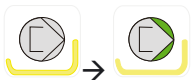
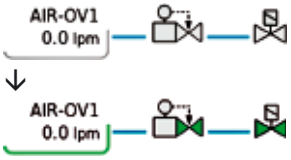
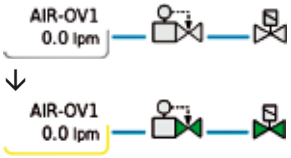
2009-05-13 14:55:09:
Data nel formato [aaaa-mm-gg]; ora nel formato [hh:mm:ss]:

Tutti i messaggi di allarme verificatisi vengono visualizzati nel menu principale 'Alarm'.
Visualizzazione dell'allarme:
– Campanella bianca: nessun allarme
– Campanella rossa: si è verificato un allarme, le informazioni si trovano nel messaggio di allarme [➡ elenco dei messaggi di allarme nel capitolo "20. Appendice" e nel menu principale 'Alarm'].

### 13.1.3 Piè di pagina

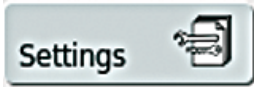
Il piè di pagina contiene i tasti funzione principali che servono a commutare tra le funzioni principali:

Modo di rappresentazione:
– Funzione principale selezionata: tasto grigio chiaro, abbassato
– Funzione non selezionata: tasto grigio scuro, alzato

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura grigia | [Tag PV]: Campo per l'abbreviazione ("tag") dell'elemento funzionale, per es. TEMP, STIRR, pH, $pO_2$, ACID, SUBST_A, VWEIGH<br>MV [Unit]: Campo per la grandezza di misura o di regolazione nella sua unità fisica<br>Sottomenu o funzione selezionabile premendo il tasto |
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura verde | La rilevazione del valore di misura o l'uscita dell'elemento funzionale è attiva, con valore di misura o grandezza di regolazione, come visualizzato |
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura verde chiaro | L'uscita dell'elemento funzionale è attiva, regolatori nel modo di regolazione in cascata |
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura gialla | Visualizzazione della funzione, se nel modo operativo 'manual':<br>è impostato su 'On' o 'Off'; controllo automatico non possibile |
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | Nessuna sottolineatura | Nessun sottomenu assegnato (funzione non selezionabile) |
| '△', '▽', '◁', '▷' | Tasto con freccia | Navigazione in avanti e indietro nel menu o nella funzione specifici |
| | Pompa 'Off' → auto 'On'<br>Sottolineatura grigia → verde | Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo |
|  | Pompa 'Off' → manuale 'On'<br>Sottolineatura gialla visualizzata,<br>pompa grigia → verde | – Sottomenu per selezionare il modo operativo:<br>[➡ esempio nel capitolo "14. Menu principale 'Main'"] |
|  | Valvola 'Off' → auto 'On'<br>Sottolineatura grigia → verde | Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo, esempio per valvola a 2/2 vie |
|  | Valvola 'Off' → manuale 'On'<br>Sottolineatura gialla visualizzata,<br>direzione flusso verde | Il simbolo della valvola mostra anche la direzione del flusso (eventualmente cambiato)<br>– Sottomenu per selezionare il modo operativo:<br>[➡ esempio nel capitolo "14. Menu principale 'Main'"] |

– Esempi per gli elementi funzionali, abbreviazioni, valori di misura, grandezze operative e sottomenu richiamabili con i tasti touch sono contenuti nel [➡ capitolo "14. Menu principale 'Main'", sezione "14.3 Accesso diretto ai sottomenu"].

## 13.3 Visione d'insieme dei tasti funzione principali

| Tasto, simbolo | Significato, uso |
|---|---|
| Funzione principale 'Main'<br> | Schermata di avvio con panoramica grafica dell'apparecchio controllato:<br>– Visualizzazione dei componenti della configurazione attuale<br>– Panoramica delle grandezze di misura e dei parametri di processo<br>– Accesso diretto ai menu più importanti per l'inserimento dei comandi |
| Funzione principale 'Trend'<br> | Visualizzazione degli andamenti del processo, selezione di 6 parametri da:<br>– Valori di processo<br>– Valori nominali dei circuiti di regolazione<br>– Uscite dei regolatori |
| Funzione principale 'Calibration'<br> | Menu delle funzioni di calibrazione per esempio per:<br>– Sensori di misura per pH, $pO_2$<br>– Totalizzatori per tutte le pompe (ACID, ecc.)<br>– Totalizzatori per le velocità di insufflazione per valvole<br>– Bilance |
| Funzione principale 'Controller'<br> | Menu operativi e di parametrizzazione per i regolatori, per es.:<br>– Regolazione della temperatura TEMP<br>– Regolazione del numero di giri STIRR<br>– Regolazione del valore di pH e di $pO_2$<br>– Regolazione delle pompe per il correttore (per es. pH, FEED)<br>– Regolazione della velocità dell'insufflazione (valvole o controllori di portata massica) |
| Funzione principale 'Phases'<br> | Funzione per sequenze programmate (comandi temporali e passo-passo), per es.:<br>– Sterilizzazione<br>– Test di tenuta della pressione recipiente di coltura |
| Funzione principale 'Settings'<br>  | Impostazioni base del sistema, per esempio<br>– Campi di misura dei valori di processo<br>– Funzionamento manuale, per es. per ingressi e uscite, regolatori, ecc.<br>– Comunicazione esterna (per es. con stampanti, computer esterni)<br>– Selezione, modifica delle configurazioni (protezione con password, solo per i tecnici autorizzati del Servizio Assistenza) |
| Funzione principale 'Remote'<br> | Funzionamento con sistemi informatici esterni (computer centrale)<br>– Premendo il tasto funzione principale si commuta nel funzionamento remoto; informazioni sulla configurazione [➡ capitolo "19. Menu principale 'Settings'"] |
| Funzione principale 'Alarm'<br> | Tabella riepilogativa degli allarmi verificatisi:<br>– In caso di allarme, il simbolo cambia colore e viene emesso un segnale acustico.<br>– Visualizzazione in rosso 🔔: la tabella contiene allarmi non ancora confermati<br>– Premendo il tasto funzione principale si apre un menu riassuntivo dei messaggi di allarme. |
| Funzione principale 'Shutdown'<br> | Funzione arresto di emergenza:<br>– Premendo questo tasto tutte le uscite analogiche e digitali vengono impostate su uno stato sicuro (il tasto diventa rosso e indica che l'arresto di emergenza è attivato).<br>– Premendo ancora una volta il tasto, lo stato di Shutdown viene disattivato e viene ripristinato lo stato originale. |

Le funzioni principali possono essere selezionate in ogni momento durante un processo in corso. Il titolo della funzione principale visualizzata nell'area di lavoro appare anche nell'intestazione.

## 13.4 Panoramica dei tasti di selezione

| | |
|---|---|
| | Annulla<br>– Le modifiche non vengono salvate |
| | Conferma dell'inserimento |
| | Funzioni aggiuntive dei regolatori |
| | Ulteriori parametri delle fasi |
| | Annulla<br>– Le modifiche non vengono salvate |
| | Cancellazione dei caratteri |
| | Selezione del segno aritmetico quando si inserisce un valore |
| | Elenco di selezione dei valori di processo |

## 13.5 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu

Gli elementi funzionali nell'area di lavoro del menu principale 'Main' possono contenere dei tasti funzione che permettono di richiamare direttamente dei sottomenu per le funzioni importanti, per esempio:
- inserimenti numerici di valori nominali, portate e velocità di flusso, ecc.
- impostazione dei limiti di allarme
- selezione dei modi operativi dei regolatori

La configurazione determina quali funzioni sono accessibili dal menu principale. Premere i tasti funzione per visualizzare le funzioni disponibili nella configurazione implementata.

La sezione "Accesso diretto ai sottomenu" nel capitolo "Menu principale 'Main'" contiene degli esempi di schermate e sottomenu accessibili per mezzo dei tasti funzione diretti. Informazioni dettagliate sulle funzioni a cui si riferiscono e su i possibili inserimenti sono contenute nei capitoli [➡ "16. Menu principale 'Calibration'" e "17. Menu principale 'Controller'"].

**Esempio: inserimento del valore nominale della temperatura:**

▶ Nell'area di lavoro del menu 'Main' premere l'elemento funzionale TEMP oppure nell'area di lavoro del menu principale 'Controller' selezionare il regolatore TEMP (elemento funzionale TEMP).
- Accedendo dal menu principale 'Main', appare un sottomenu con un tastierino a
- Sinistra per l'inserimento dei dati e un campo di selezione per i modi operativi possibili 'Mode' [➡ Fig. 13-1].
- Accedendo dal menu principale 'Controller' si può inserire un valore nominale con il tasto touch 'Setpoint' (dopo aver premuto il tasto touch appare anche una tastiera su schermo).
  Usare il tasto touch (1) per selezionare il modo operativo [➡ Fig. 13-2].

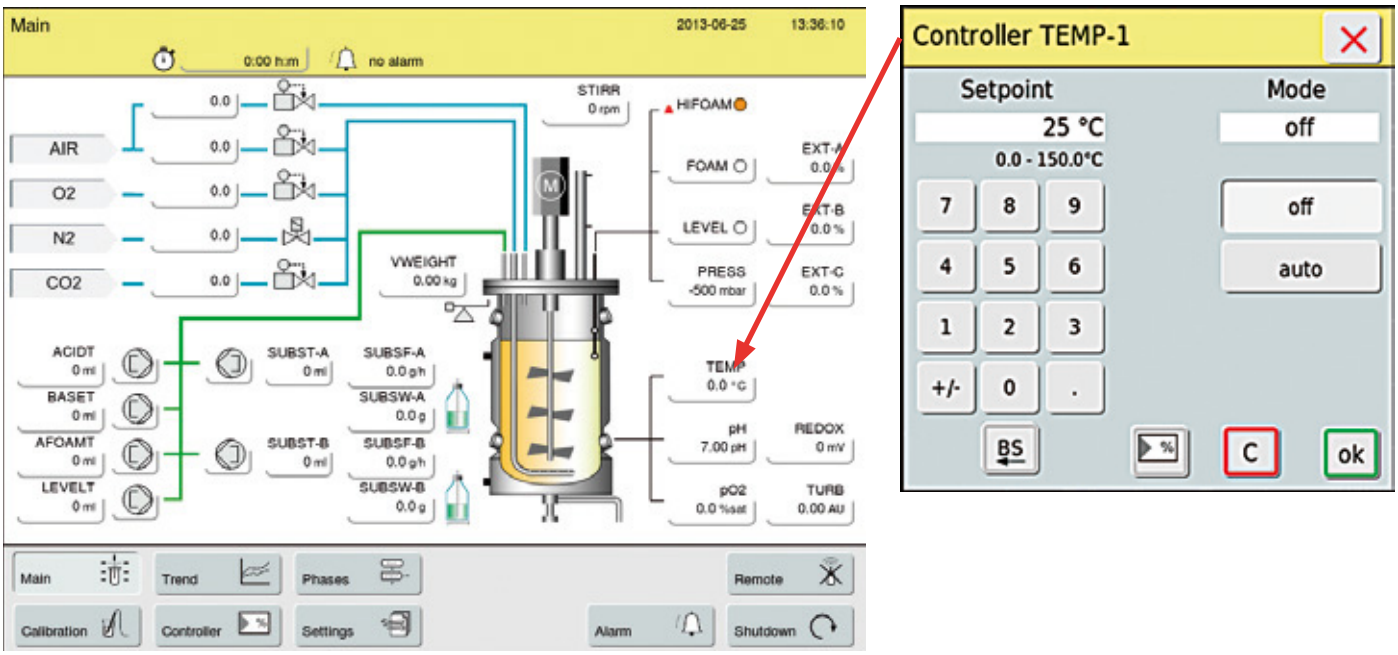



Fig. 13-1: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore 'TEMP' mediante il menu 'Main'

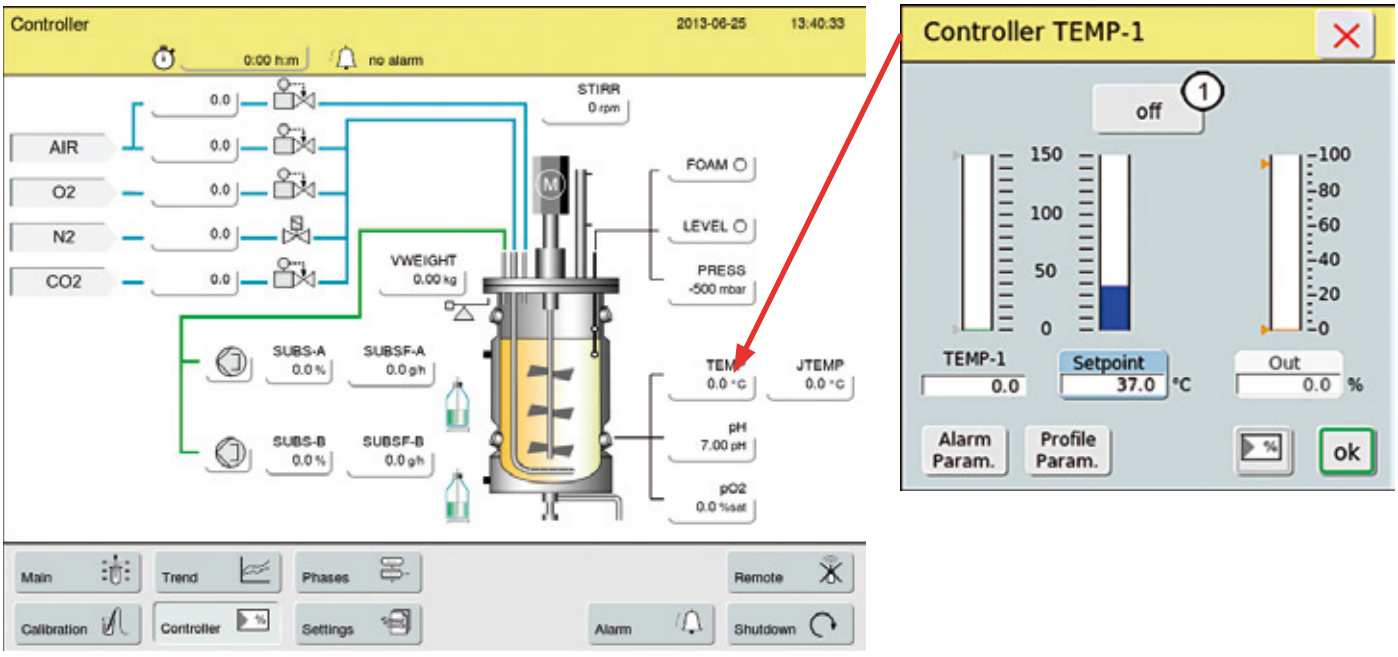



Fig. 13-2: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore 'TEMP' mediante il menu 'Controller'

▶ Inserire il nuovo valore nominale usando la tastiera su schermo (rispettare i valori ammessi sotto il campo di inserimento). Per correggere il valore inserito, premere il tasto 'BS'. Se non si desidera salvare il nuovo valore, uscire dal sottomenu premendo il tasto 'C'.
▶ Confermare premendo il tasto 'ok'.
▷ Il sottomenu si chiude.
Il valore nominale è attivo e viene visualizzato.

**Esempio: selezione del modo operativo del regolatore ('Mode'):**

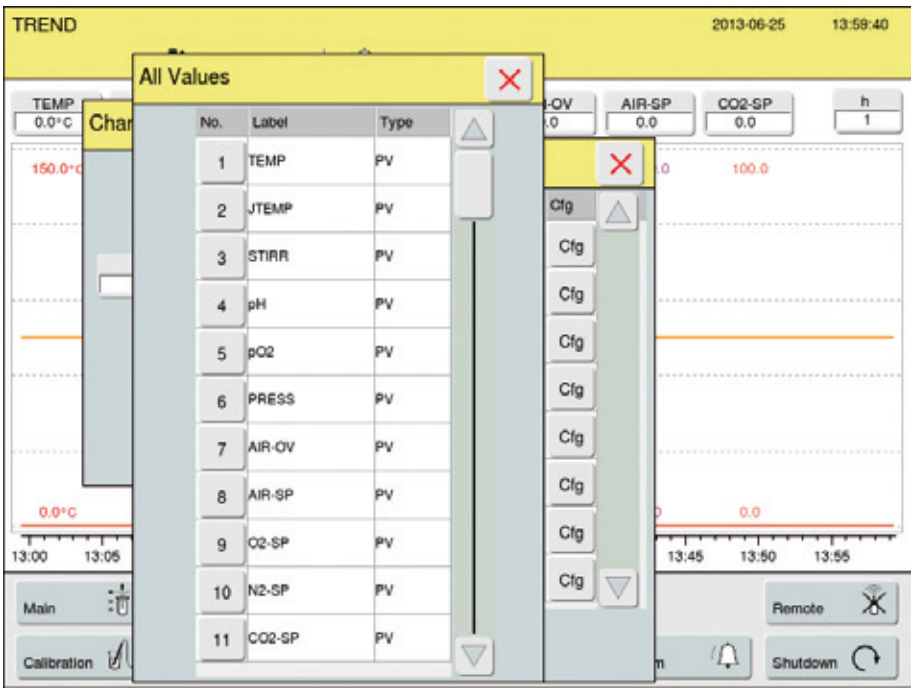
- ▶ Nell'area di lavoro del menu principale premere l'elemento funzionale TEMP oppure selezionare la funzione principale 'Controller' e qui il regolatore 'TEMP'.
- ▶ Premere il tasto funzione del modo operativo desiderato 'Mode' sul lato destro.
- ▶ Confermare premendo il tasto 'ok'. La funzione (il regolatore) viene attivata e visualizzata.

Si ottiene la schermata operativa completa del regolatore premendo il tasto . Ciò corrisponde all'attivazione della funzione principale 'Controller' e alla selezione del regolatore TEMP nella schermata panoramica [➡ capitolo "17. Menu principale 'Controller'"].

## 13.6 Elenchi di selezione e tabelle

Se i sottomenu contengono elenchi di elementi, abbreviazioni o parametri che non possono essere visualizzati in una finestra, appare una barra di scorrimento con un indicatore di posizione.

**Schermata operativa sottomenu per la visualizzazione della tendenza**




Per scorrere tra gli elenchi che contengono più voci di quelle rappresentabili nella finestra:

- ▶ Premere i tasti freccia '▽' (giù) o '△' (su).
- ▶ Premere l'indicatore di posizione (campo grigio chiaro nella barra di scorrimento) e spostarlo.

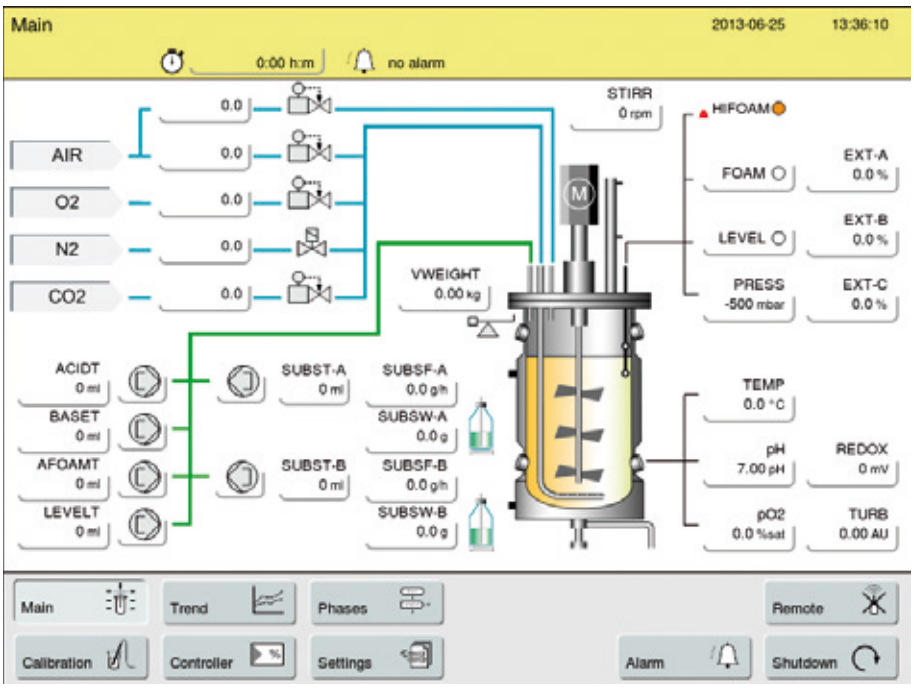
Premere direttamente nella barra di scorrimento all'altezza in cui potrebbe trovarsi l'abbreviazione (tag) del canale.

# 14. Menu principale 'Main'

## 14.1 In generale

Il menu principale 'Main' appare dopo l'accensione dell'unità di controllo.
Esso rappresenta il punto di partenza centrale per il comando durante il processo.

**Schermata di avvio del menu principale 'Main'**




La visualizzazione grafica della struttura del sistema semplifica la visione d'insieme dei componenti del sistema ed usa gli elementi funzionali implementati come tasti touch per accedere ai sottomenu per le impostazioni più importanti e più frequentemente usate. Se risultano utili, gli elementi funzionali mostrano anche i valori di misura e di regolazione attualmente rilevati o impostati.

Gli elementi funzionali visualizzati effettivamente dipendono dalla configurazione del sistema DCU, dall'apparecchio terminale controllato, come per es. dal tipo di bioreattore, oppure dalle specifiche del cliente.

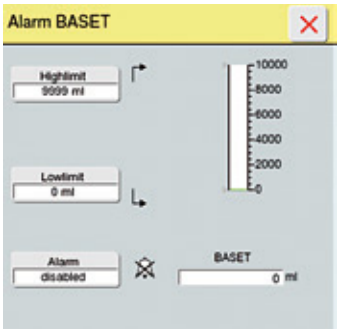
## 14.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale 'Main'

Gli elementi funzionali possono visualizzare valori di processo correlati:
- Valori misurati dai sensori collegati quali pH, $pO_2$, Foam, ecc.
- Grandezze calcolate, come quantità di dosaggio delle pompe, valori calcolati delle funzioni aritmetiche, ecc.
- Visualizzazione della durata del processo
- Dati misurati e dati caratteristici provenienti dalla risposta di componenti esterni, come per es. regolatore della velocità, controllori di portata massica, strumenti di pesatura, ecc.

## 14.3 Accesso diretto ai sottomenu

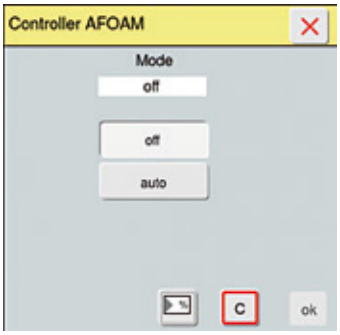
Le seguenti schermate mostrano i sottomenu accessibili dal menu principale 'Main' e le opzioni di configurazione per il sistema di misura e regolazione. Quali sottomenu siano accessibili e quali parametri siano configurabili dipende dalla configurazione.

Specifica del valore nominale e selezione del modo operativo per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) per Air e CO2 e l'insufflazione del mezzo (Sparger) per tutti i gas, menu di esempio 'O2 SP'




Impostazione per i limiti di allarme e attivazione del monitoraggio degli allarmi per il totalizzatore, esempio 'BASET'

Selezione del numero di giri dell'agitatore 'STIRR'




Selezione del modo operativo per il monitoraggio della schiuma 'AFOAM' analogamente per il controllo del livello 'LEVEL'

# 15. Menu principale 'Trend'

## 15.1 Schermata 'Trend'

La visualizzazione 'Trend' permette all'utente di rappresentare graficamente i valori di processo per un periodo di tempo di fino a 72 ore. Questa panoramica sull'andamento del processo consente di valutare per esempio se il processo si svolge secondo le aspettative o se sono riconoscibili delle irregolarità o disfunzioni. La visualizzazione della tendenza funziona in modo retroattivo da un preciso momento temporale e offre:

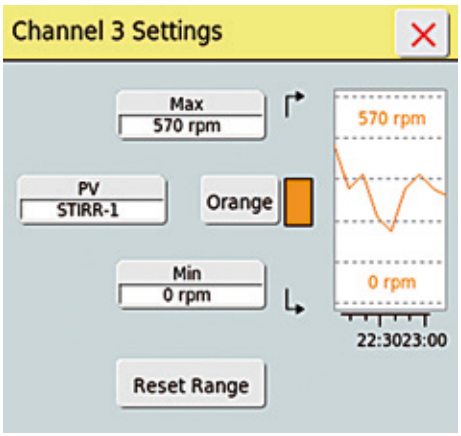
- Fino a 8 canali (selezionabili)
- Periodi di tempo 1 – 72 ore

**Schermata di avvio del menu principale 'Trend'**

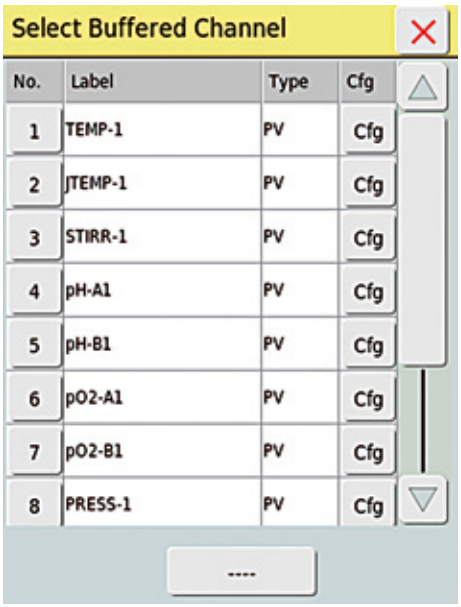
| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Riga dei tasti | 1 ... 8 | Visualizzazione e impostazione dei canali |
| Grafico | 1 ... 8 | Grafico a linee dei canali selezionati (y) in funzione del tempo (x) |
| | Sopra | Limiti superiori delle aree di visualizzazione selezionate per ciascun canale |
| | Al centro | Grafico a linee a colori |
| | Sotto | Limiti inferiori delle aree di visualizzazione per ciascun canale |
| Sottotitolo | HH:MM:SS | Scala temporale |

## 15.2 Impostazioni della schermata 'Trend'

### 15.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri

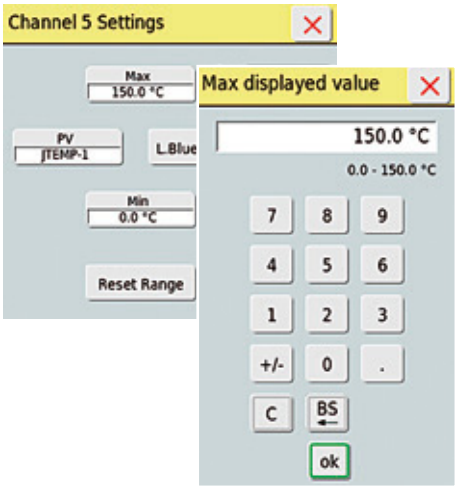



▶ Selezionare il tasto funzione principale 'Trend'.
▶ Nell'intestazione premere il tasto del canale che si vuole impostare.
▷ Appare la finestra 'Channel # Settings'.



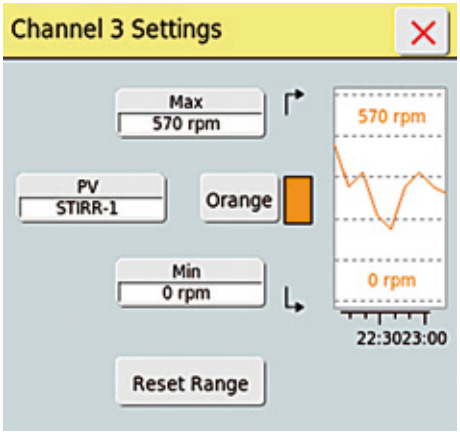

▶ Per modificare il parametro per il canale premere 'PV'.
▷ Il menu 'Select Buffered Channel' visualizza i valori di default.
▶ Premere 'Cfg' per visualizzare tutti i parametri della configurazione.
Se il parametro che si cerca non è visibile, si può sfogliare nella tabella.
▶ Premere il tasto del parametro per selezionarlo.
▷ Il parametro viene attivato immediatamente.
▶ Per deselezionare un parametro senza assegnare di nuovo il canale, premere, '.....'.

### 15.2.2 Impostazione del campo di visualizzazione di un parametro




▶ Selezionare la finestra 'Channel # Settings' e premere 'Min' e/o 'Max'.
▶ Inserire il limite superiore e inferiore.
▷ I valori limite per i parametri sono visualizzati sotto la finestra dei dati.
▶ Confermare l'inserimento con 'ok'.

### 15.2.3 Reset del campo di visualizzazione



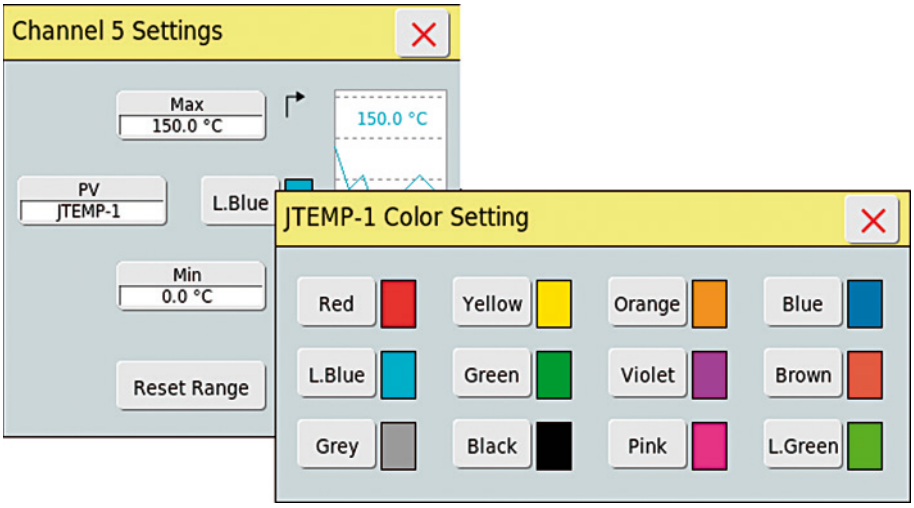

▶ Premere 'Reset Range' nella finestra 'Channel # Settings' per ripristinare i valori 'Max.' e 'Min.' di un campo di visualizzazione modificato sull'impostazione di default.

### 15.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze

È possibile selezionare il colore per ogni parametro in una tabella di colori.

▶ Selezionare la finestra 'Channel # Settings' e premere il tasto con il nome del colore preselezionato.

▶ Premere il tasto con il nome del colore che si vuole usare.
La selezione sarà assegnata e attivata immediatamente.




### 15.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale 'Time Range'

▶ Inserire il valore per l'intervallo temporale (per es. 1 ora).

▷ La scala temporale che si trova in basso nell'area di lavoro si modifica automaticamente.

▷ La tendenza dei parametri viene visualizzata all'interno del nuovo intervallo temporale.

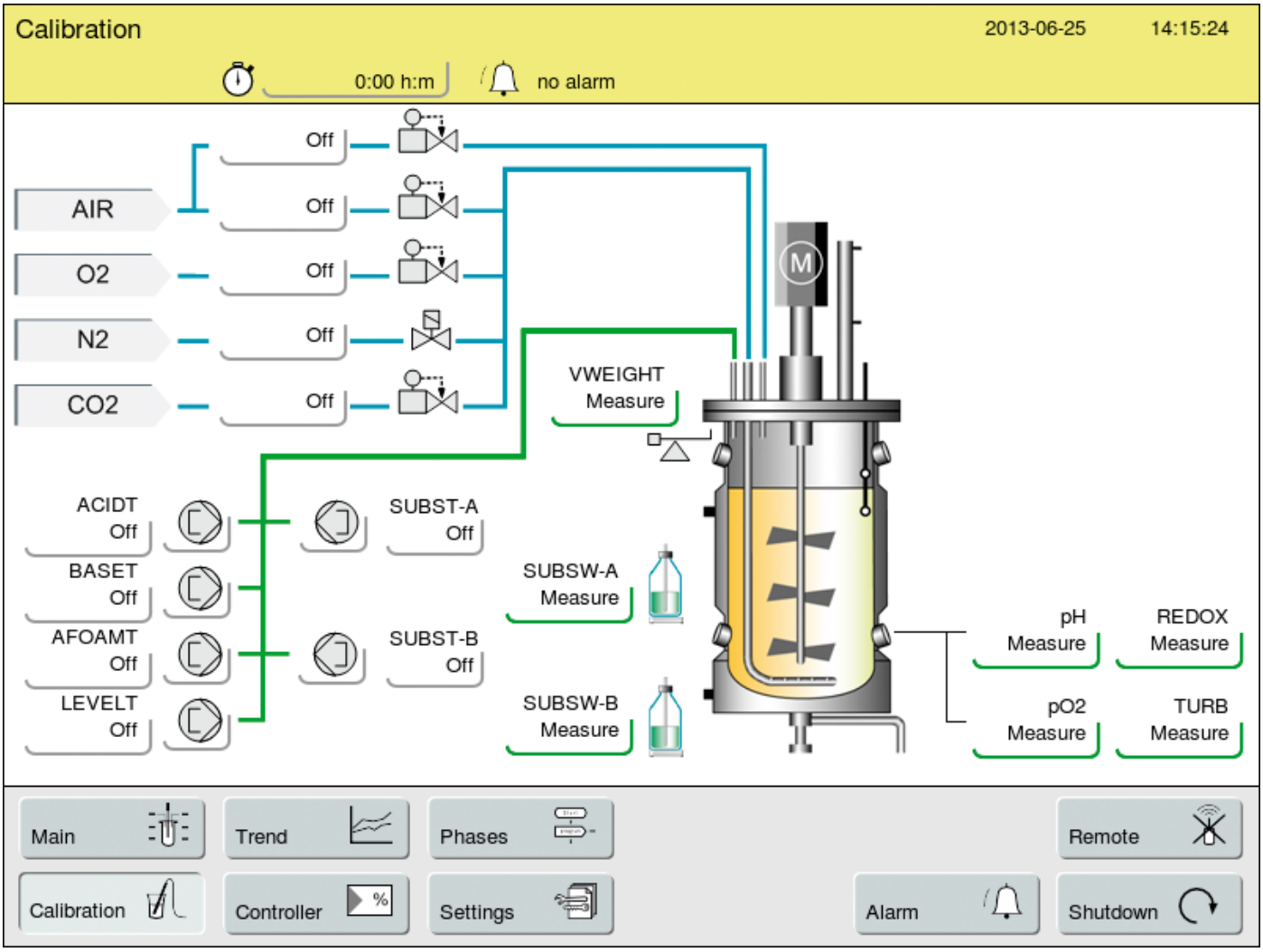
# 16. Menu principale 'Calibration'

## 16.1 In generale

La funzione principale 'Calibration' permette di eseguire tutte le funzioni di calibrazione richieste nel funzionamento di routine.

- Routine di calibrazione per sensori: per es. pH, $pO_2$, torbidità
- Prova di funzionamento dei sensori: per es. Redox
- Calibrazione dei contatori di dosaggio delle pompe: per es. 'Acid', 'Base', 'Substrat'
- Calibrazione dei contatori di dosaggio dei gas: per es. N2, O2, CO2

**Schermata di avvio del menu principale 'Calibration'**




Premere il tasto funzione principale 'Calibration' per aprire il menu principale per la calibrazione. Dei tasti touch selezionabili mostrano lo stato delle funzioni di calibrazione correlate e aprono il sottomenu corrispondente per eseguire la routine di calibrazione.

Le istruzioni di utilizzo per i singoli passi e gli inserimenti da eseguire sul display guidano l'utente attraverso i menu.

Dopo lo spegnimento del sistema DCU i parametri di calibrazione rimangono in memoria.
Alla riaccensione il sistema DCU utilizza i parametri memorizzati fino a quando non viene eseguita un'altra calibrazione.

## 16.2 Calibrazione di pH

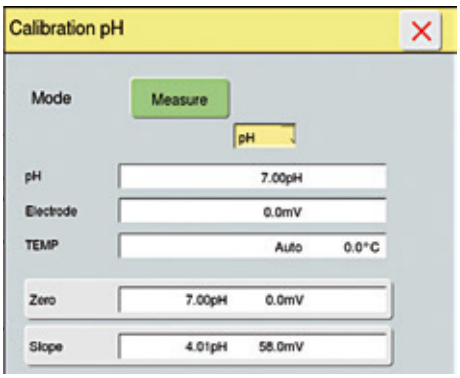
I sensori di pH convenzionali vengono calibrati con soluzioni tampone per messo di una calibrazione a due punti. Durante la misura il sistema calcola il valore di pH secondo l'equazione di Nernst in base alla tensione del sensore e tenendo in considerazione lo scostamento dal punto di zero, la pendenza e la temperatura. Durante la calibrazione la temperatura di riferimento può essere inserita manualmente, mentre durante la misura di pH la compensazione della temperatura viene eseguita automaticamente in funzione del valore di misura della temperatura nel bioreattore.
I sensori vengono calibrati prima dell'installazione sul punto di misura, per es. nel recipiente di coltura. Il punto di zero dei sensori può spostarsi in seguito alla sterilizzazione. Per ricalibrare i sensori di pH si può misurare il valore di pH esternamente in un campione prelevato dal processo e poi inserirlo nel menu di calibrazione. La funzione di calibrazione calcola dal valore di processo misurato online e dal valore di pH determinato esternamente lo spostamento del punto di zero risultante e visualizza il valore di processo corretto.

Gli effetti del calore durante la sterilizzazione e le reazioni del diaframma o degli elettroliti con i componenti del mezzo di coltura possono compromettere le caratteristiche metrologiche dei sensori di pH. Pertanto controllare e calibrare i sensori di pH prima di ogni utilizzo.

### 16.2.1 Sequenza della calibrazione

La schermata operativa per i sensori di pH visualizza oltre al valore di pH anche la tensione della catena di misura dei sensori, nonché i parametri dei sensori 'Zero' (spostamento del punto di zero) e 'Slope' (pendenza). In questo modo si può facilmente verificare la funzionalità dei sensori di pH.

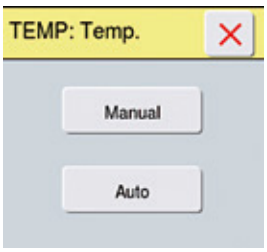
▶ Nel menu principale 'Calibration' premere il tasto touch del sensore da calibrare ('pH-Measure').




▶ Premere 'Measure' per avviare la calibrazione.

▶ Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.

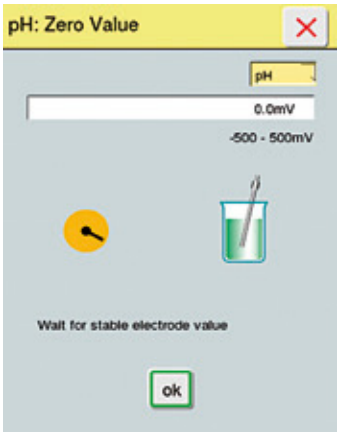
**Tasti touch**
- 'Calibrate': ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero 'Zero' e calibrazione della pendenza 'Slope'.
- 'Re-Calibrate': ricalibrazione [➡ sezione "16.2.2 Ricalibrazione"]
- 'Calibrate Zero': calibrazione del punto di zero
- 'Calibrate Slope': calibrazione della pendenza




▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura

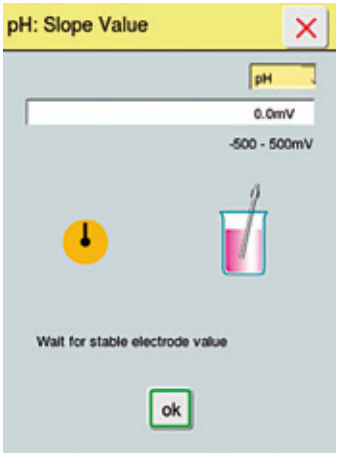
Selezionando 'Manual', appare la finestra di inserimento mostrata qui accanto.
Selezionando 'Auto' appaiono subito i menu sottostanti.

▶ Inserire nel sottomenu 'Zero Buffer' il valore di pH da calibrare.
Confermare il valore inserito con 'ok':




▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu 'Zero Value'.
Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con 'ok':

▶ Inserire nel sottomenu 'Slope Buffer' il valore di pH da calibrare. Confermare il valore inserito con 'ok':




▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu 'Slope Value'. Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con 'ok':

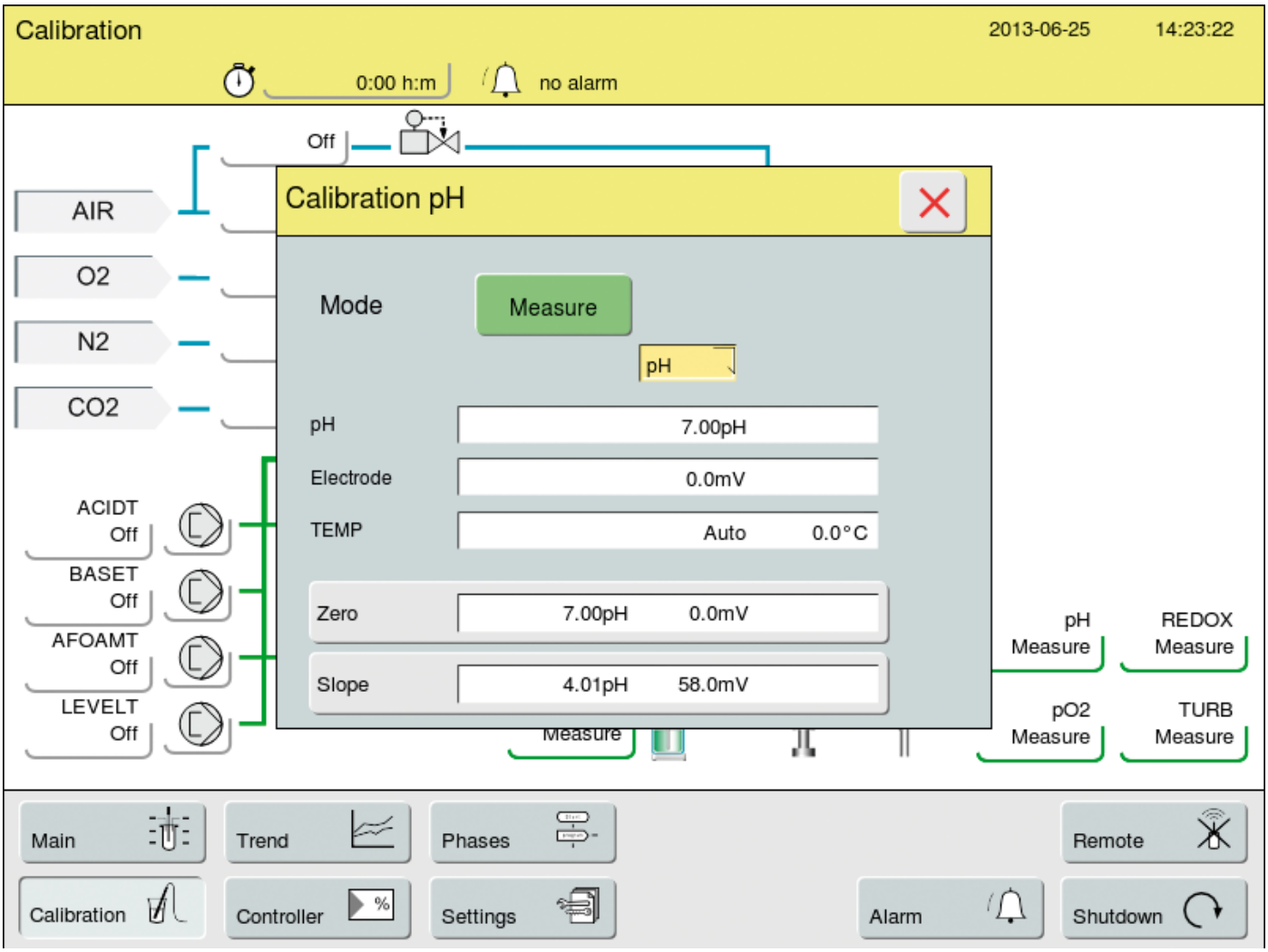
| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | | Misurazione, calibrazione, ricalibrazione |
| pH | pH | Visualizzazione del valore di pH misurato o inserimento del pH del campione esterno durante la ricalibrazione |
| Electrode | mV | Tensione della catena di misura (segnale grezzo) |
| TEMP | °C | Valore di temperatura per la compensazione della temperatura |
| Zero | mV | Visualizzazione dello spostamento del punto di zero |
| Slope | mV/pH | Visualizzazione della pendenza |
| Measure | | Commutazione automatica sulla misura di pH al termine della routine di calibrazione |
| Calibrate | | Avvio della routine di calibrazione |
| Re-Calibrate | | Avvio della ricalibrazione |
| Calibrate Zero | | Calibrazione del punto di zero come passo singolo |
| Calibrate Slope | | Calibrazione della pendenza come passo singolo |
| Manual | | Compensazione manuale della temperatura con inserimento di un valore misurato all'esterno del recipiente di coltura |
| Auto | | Compensazione automatica della temperatura con il valore misurato nel recipiente di coltura |

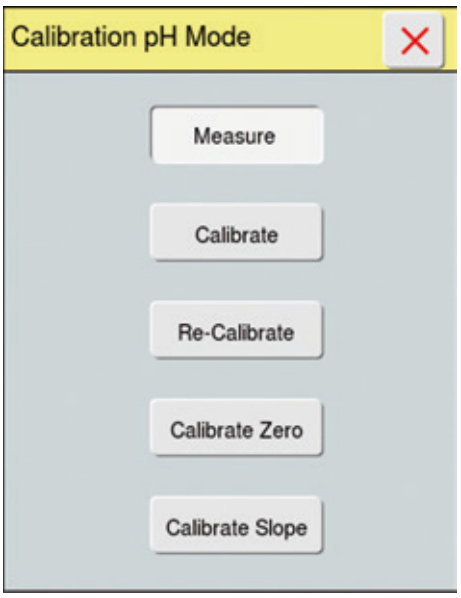
16.2.2 Ricalibrazione

I passi operativi seguenti permettono di adattare la calibrazione del sensore di pH qualora le caratteristiche di misura si siano modificate dopo una sterilizzazione o durante il processo.

▶ Misurare il valore di pH in un campione attuale prelevato dal processo. Utilizzare uno strumento di misura che sia preciso e calibrato accuratamente.

▶ Premere il tasto touch del sensore di pH da calibrare.






▶ Premere il tasto touch 'Measure' e selezionare la calibrazione desiderata.

▶ Per la ricalibrazione premere 'Re-Calibrate' e inserire il valore di pH misurato esternamente in un campione:
▷ Il sistema DCU determina lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di pH corretto.

### 16.2.3 Indicazioni particolari

– Utilizzare possibilmente soluzioni tampone del costruttore di sensori, come quelle contenute nella fornitura del sensore di pH. Su richiesta sono disponibili informazioni per l'ulteriore ordinazione.
– Se i valori per lo spostamento del punto di zero e la pendenza sono conosciuti e il processo lo consente, tali valori possono essere inseriti anche direttamente nei campi corrispondenti.
– La durata dei sensori è limitata e dipende dalle condizioni operative e di utilizzo nel processo. I sensori di pH dovrebbero essere sottoposti a manutenzione ed eventualmente sostituiti ogni volta che la prova di funzionamento e la calibrazione segnalano un malfunzionamento.

– I sensori di pH devono essere sottoposti a manutenzione o essere sostituiti se i seguenti valori si trovano fuori dal range indicato[1]:
  – spostamento del punto di zero ('Zero') non è compreso tra – 30 e + 30 mV +30 mV
– In base al tipo e alla struttura dei sensori forniti, i menu, la sequenza e il comando della funzione di calibrazione possono differire dalle indicazioni qui fornite. Riferirsi alle istruzioni contenute nella documentazione di configurazione o nelle specifiche di funzionamento del bioreattore, se disponibili.

## 16.3 Calibrazione di pO2

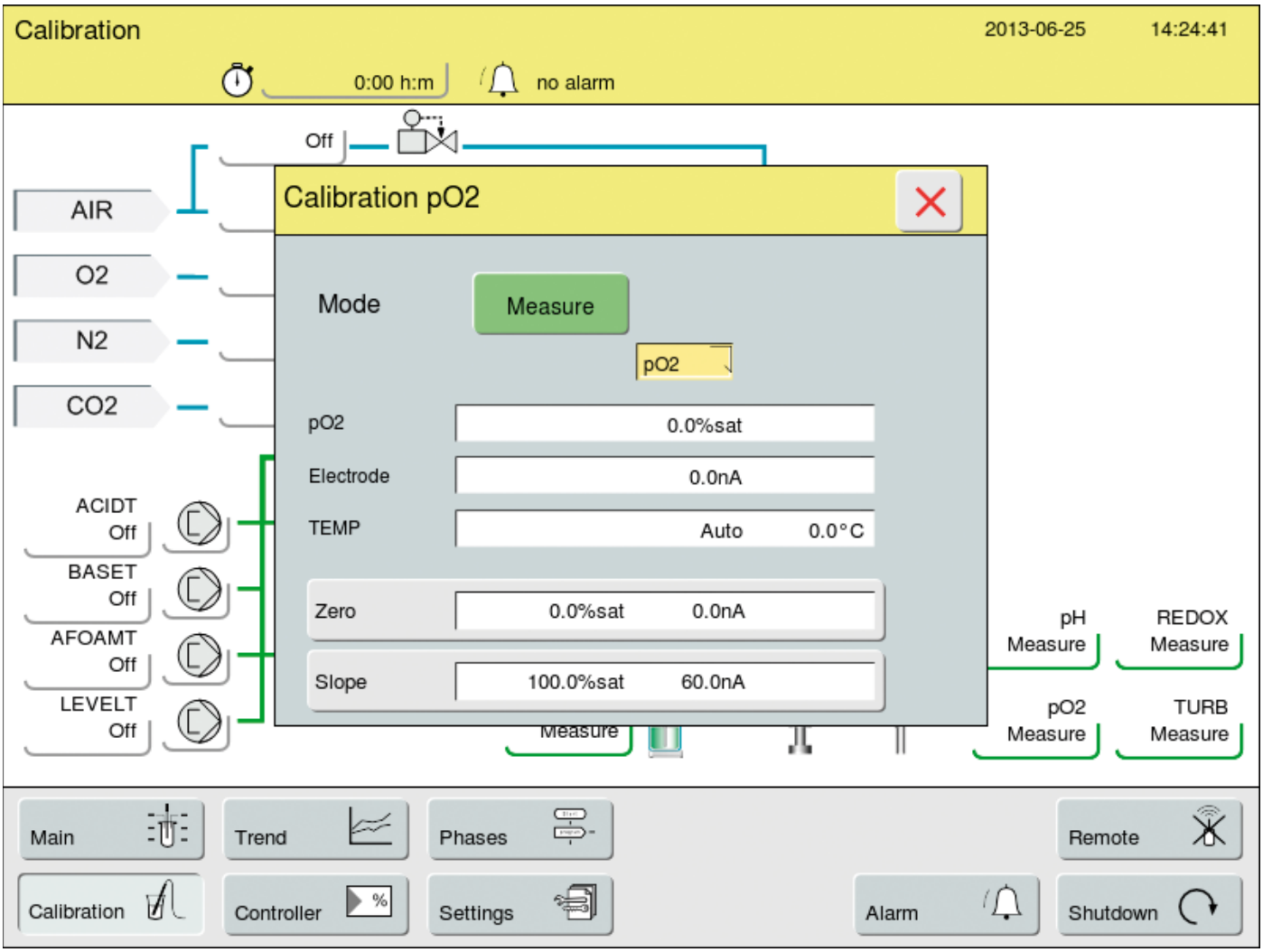
La calibrazione dei sensori di pO2 si basa su una calibrazione a due punti. La calibrazione viene eseguita in [% di saturazione dell'ossigeno]. La calibrazione determina i parametri dei sensori "corrente zero" ('Zero') e "pendenza" ('Slope'). Il valore di riferimento per 'Zero' è il mezzo di coltura privo di ossigeno contenuto nel recipiente di coltura. Il mezzo saturato con aria può essere definito come saturato al 100% ed essere la base per la determinazione della pendenza. Dato che la calibrazione dei sensori viene eseguita dopo la sterilizzazione, vengono tenute in considerazione le modifiche delle caratteristiche di misura che possono risultare durante la sterilizzazione a causa dell'effetto del calore o del mezzo.
La schermata operativa per la calibrazione del sensore di pO2 corrisponde a quella per la calibrazione di pH. Osservare la descrizione relativa alla calibrazione di pH [➡ sezione "16.2 Calibrazione di pH"] in questo manuale o la schermata operativa relativa alla calibrazione di pO2 nel proprio sistema DCU. Oltre alla saturazione di pO2, la schermata operativa mostra la corrente attuale del sensore nonché la corrente zero e la pendenza attuali con le condizioni di calibrazione.
Ciò permette un facile controllo della funzionalità dei sensori.

1 I valori limite possono differire a seconda della forma costruttiva e del costruttore dei sensori di pH; riferirsi alla documentazione del costruttore.

16.3.1 Sequenza della calibrazione

▶ Nel menu principale 'Calibration' premere il tasto touch del sensore da calibrare ('$pO_t$-Measure').

**Schermata operativa per la selezione del sensore di $pO_2$**



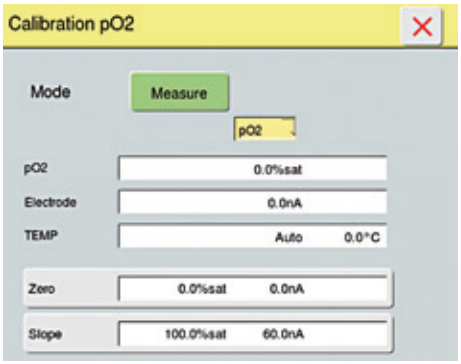
### 16.3.1.1 Calibrazione del punto di zero

Dopo la sterilizzazione in-situ, non insufflare il recipiente di coltura con aria o con il gas previsto contenente ossigeno.

**Prima dell'avvio della calibrazione del punto di zero**

▶ Per un'esatta calibrazione del punto di zero insufflare il mezzo con azoto fino a quando è rimosso l'ossigeno disciolto.

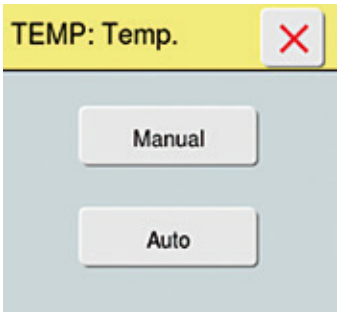
▶ Premere 'Measure' per avviare la calibrazione.



▶ Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.

**Tasti touch**

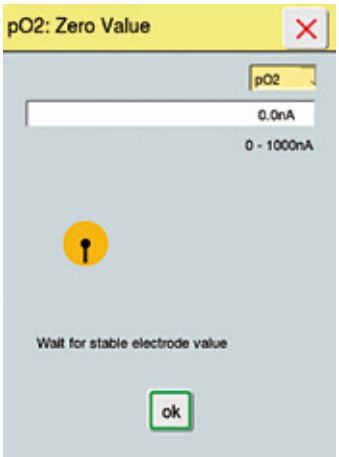
– 'Calibrate': ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero 'Zero' e calibrazione della pendenza 'Slope'.
– 'Calibrate Zero': calibrazione del punto di zero
– 'Calibrate Slope': Calibrazione della pendenza




▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.

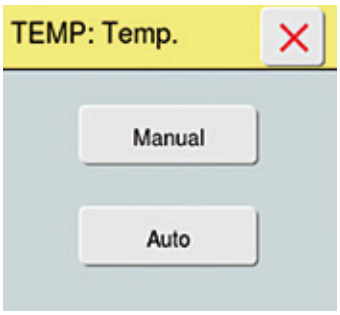
▷ Selezionando 'Manual', appare la finestra di inserimento per la temperatura mostrata qui accanto.
▷ Selezionando 'Auto' appaiono subito i menu sottostanti.

▶ Inserire nel sottomenu 'Zero Buffer' il valore da calibrare per la saturazione di ossigeno, in percentuale. Confermare il valore inserito con 'ok'.



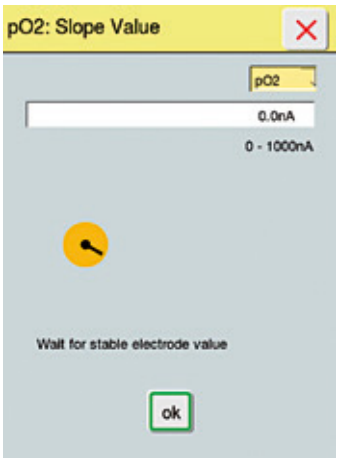

▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu 'Zero Value'. Non appena il valore di $pO_2$ è stabile vicino allo 0% ed è visualizzata una corrente zero compresa tra 0 e 10 nA, confermare la misura con 'ok'.

▶ Impostare per il processo il numero di giri dell'agitatore, la temperatura ed eventualmente la pressione usando i regolatori correspondenti [➡ capitolo "17. Menu principale 'Controller'"]. Insufflare il mezzo di coltura con la miscela di gas prevista o per es. con aria fino a raggiungere la saturazione dell'ossigeno.
▶ Avviare la funzione di calibrazione come descritto nella sezione 16.3.1.1 Nel sottomenu 'Calibration Mode' selezionare la funzione di calibrazione 'Calibrate Slope'.
▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.



▷ Selezionando 'Manual', appare la finestra di inserimento per la temperatura mostrata qui accanto.
▷ Selezionando 'Auto' appaiono subito i menu sottostanti.

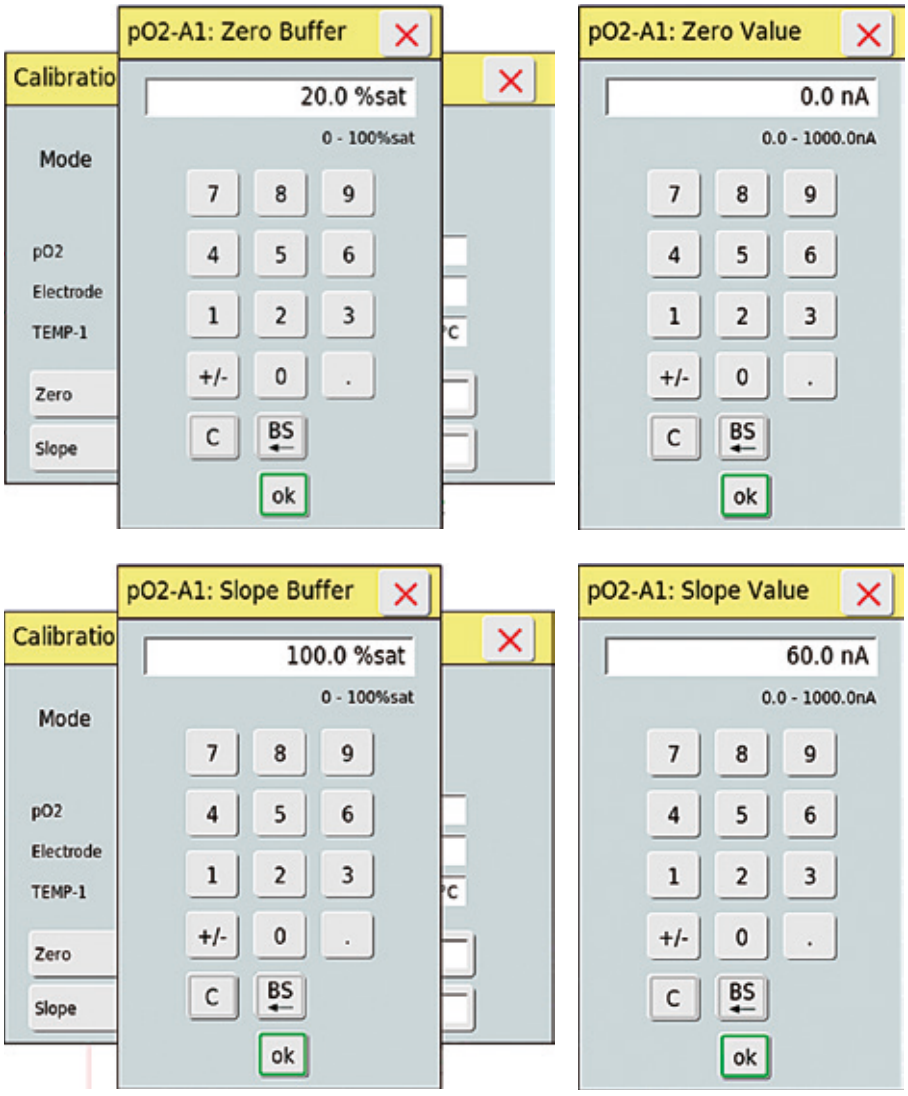
▶ Nel sottomenu 'Zero Buffer' confermare con 'ok' il valore da calibrare per la saturazione di ossigeno, in percentuale.




▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu 'Slope Value'.
▶ Non appena il valore di misura per la corrente del sensore è stabile vicino a 60 nA, calibrare la pendenza 'Slope' confermando con 'ok'.

## 16.3.2 Indicazioni particolari

Il sensore di pO2 deve essere polarizzato prima del primo utilizzo oppure se è stato separato per più di 5 - 10 min. dall'alimentazione di tensione (amplificatore di misura). La polarizzazione dura fino a 6 ore (di meno se il sensore è stato staccato dall'amplificatore di misura solo per pochi minuti); ciò non riguarda i sensori ottici di pO2. Osservare le indicazioni del costruttore di sensori.
Se necessario, si possono inserire i valori per lo spostamento dello zero e la pendenza direttamente nei sottomenu corrispondenti:



Il sensore di $pO_2$ deve essere sottoposto a manutenzione se:
- il punto di zero (sottomenu 'Zero Value') non è all'interno del range 0 .. +10 nA,
- la corrente del sensore è inferiore a 30 nA durante l'insufflazione massima con aria (sottomenu 'Slope Value').

## 16.4 Calibrazione del sensore di torbidità

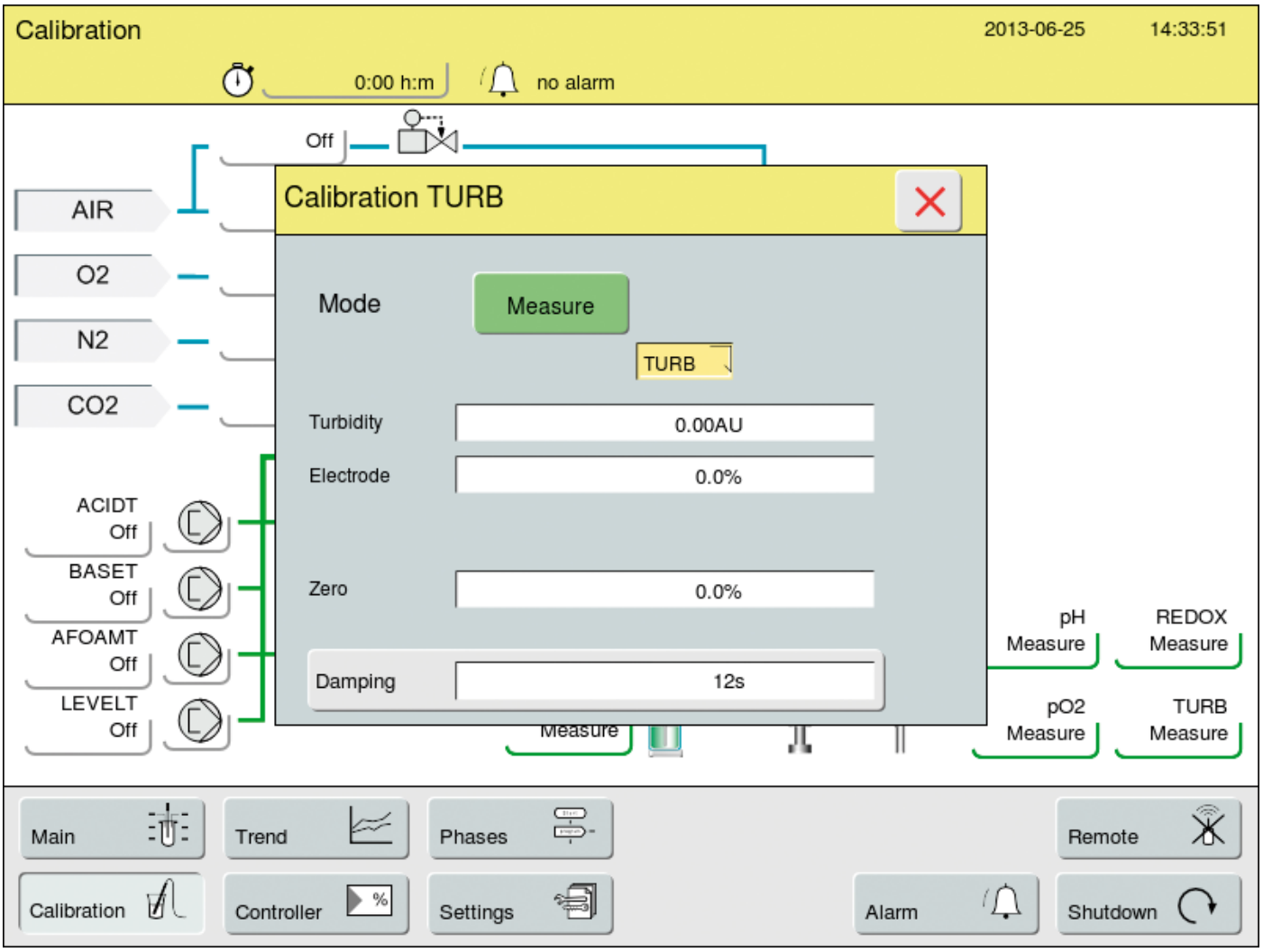
Il sensore di torbidità funziona secondo il principio dell'assorbimento della luce rilevando la torbidità nei liquidi.

La calibrazione del sensore di torbidità determina il punto di zero del sensore con una calibrazione a un punto.

Il sistema DCU calcola la torbidità in unità di assorbimento (AU) dallo scostamento del punto di zero. Viene determinato un valore medio nell'arco di un periodo di misura definito, il fattore di smorzamento DAMP. Per ottenere valori di processo stabili, si può selezionare il fattore DAMP in 4 livelli.

La schermata operativa per il sensore di torbidità visualizza direttamente, oltre alle unità di assorbimento (AU), anche il segnale grezzo del sensore in [%] e lo scostamento dal punto di zero per '0 AU'. In questo modo si può facilmente verificare il funzionamento del sensore di torbidità.

**Schermata operativa per la calibrazione del sensore di torbidità**



| Campo | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|
| Mode | Tasto dei modi operativi, selezione di 'Measure'/'Calibrate' |
| Turbidity | Visualizzazione del valore di processo in [AU] |
| Electrode | Visualizzazione del segnale grezzo del sensore in [%] |
| Zero | Visualizzazione del punto di zero in [%] dopo la calibrazione |
| Damping | Impostazione e visualizzazione dello smorzamento del segnale: 6 s, 12 s, 30 s, 60 s |

### 16.4.1 Sequenza della calibrazione

- ▶ Mettere il sensore nella 'soluzione del punto di zero'.
- ▶ Selezionare la funzione principale 'Calibration' e premere il tasto touch del sensore di misura della torbidità 'TURB Measure'.
- ▶ Nel menu 'Calibration TURB' premere il tasto del modo operativo 'Measure'.
- ▶ Selezionare nel sottomenu il tasto touch 'Calibrate'.

Dopo averlo premuto il sottomenu viene chiuso. Premendo di nuovo il modo operativo commuta in 'Measure'.

### 16.4.2 Indicazioni particolari

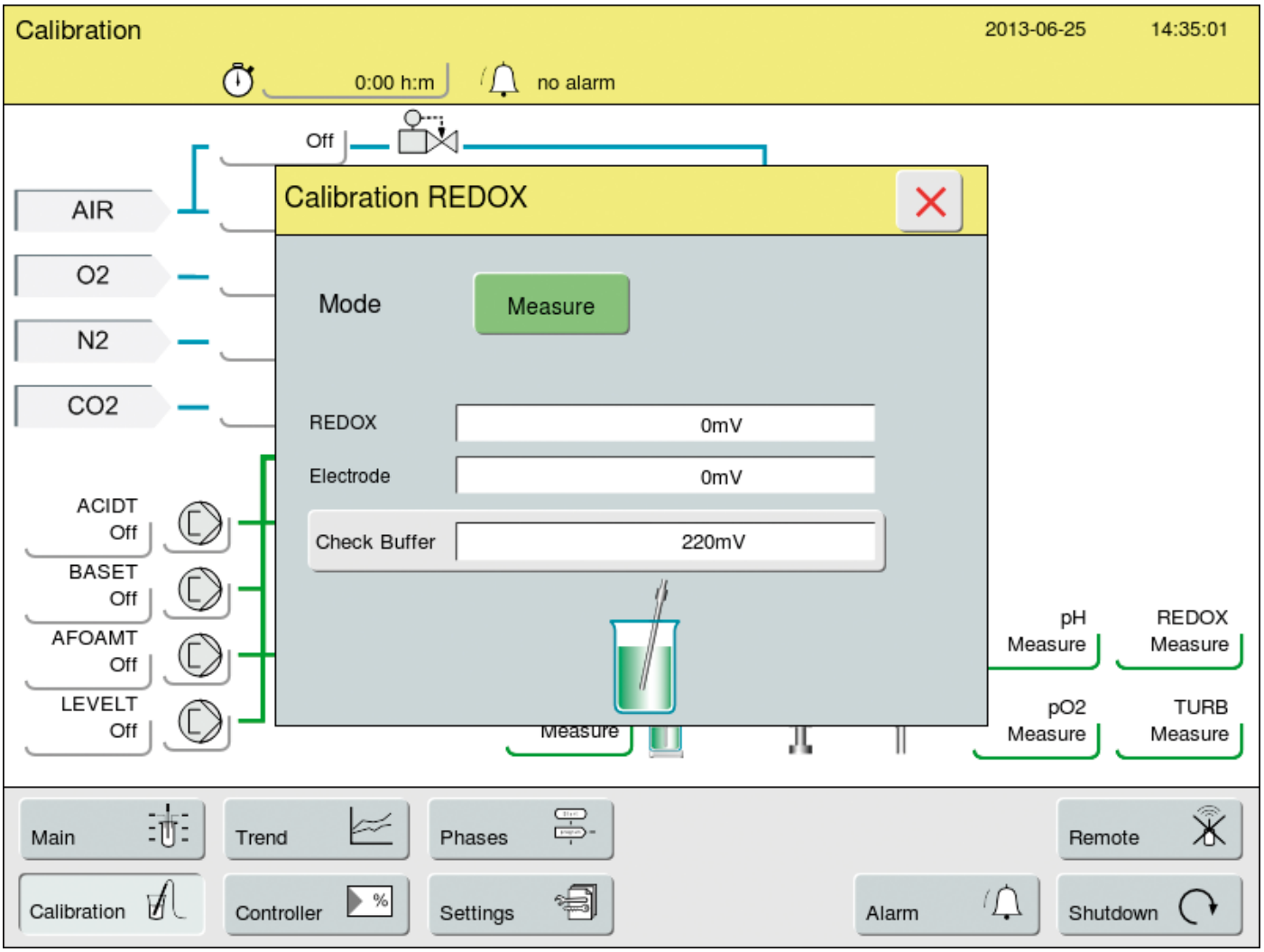
In base ai requisiti del processo è possibile calibrare come grandezza di riferimento l'assorbimento della luce in acqua deionizzata, in una soluzione tampone apposita o nel mezzo di coltura - se privi di particelle e bolle d'aria - direttamente nel recipiente di coltura prima dell'inoculazione e dell'insufflazione.

## 16.5 Calibrazione Redox

La calibrazione Redox comprende una prova di funzionamento del sensore Redox (misurazione del valore Redox di una soluzione tampone di riferimento).

Gli effetti del calore e le reazioni con il mezzo di coltura durante la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche metrologiche del sensore Redox. Controllare quindi l'elettrodo prima di ogni utilizzo.

**Schermata operativa per la calibrazione del sensore Redox**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| REDOX | mV | Visualizzazione della tensione della catena di misura, misurata nella soluzione tampone di riferimento |
| Electrode | mV | Tensione della catena di misura dell'ultima calibrazione |
| Check Buffer | mV | Inserimento della tensione di riferimento della soluzione tampone di riferimento per la temperatura attuale della soluzione tampone di riferimento (indicazione sul flacone della soluzione tampone) |

### 16.5.1 Prova di funzionamento

La prova di funzionamento del sensore Redox viene eseguita prima del montaggio nel recipiente di coltura, vale a dire prima della sterilizzazione.

- ▶ Versare la soluzione tampone di riferimento in un becher graduato e metterci il sensore Redox.
- ▶ Selezionare la funzione principale 'Calibration' e premere il tasto touch 'Measure' del sensore Redox.
- ▶ Premere 'Check Buffer' e inserire il valore di riferimento della soluzione tampone in mV, secondo l'indicazione riportata sul flacone per la temperatura attuale.

### 16.5.2 Indicazioni particolari

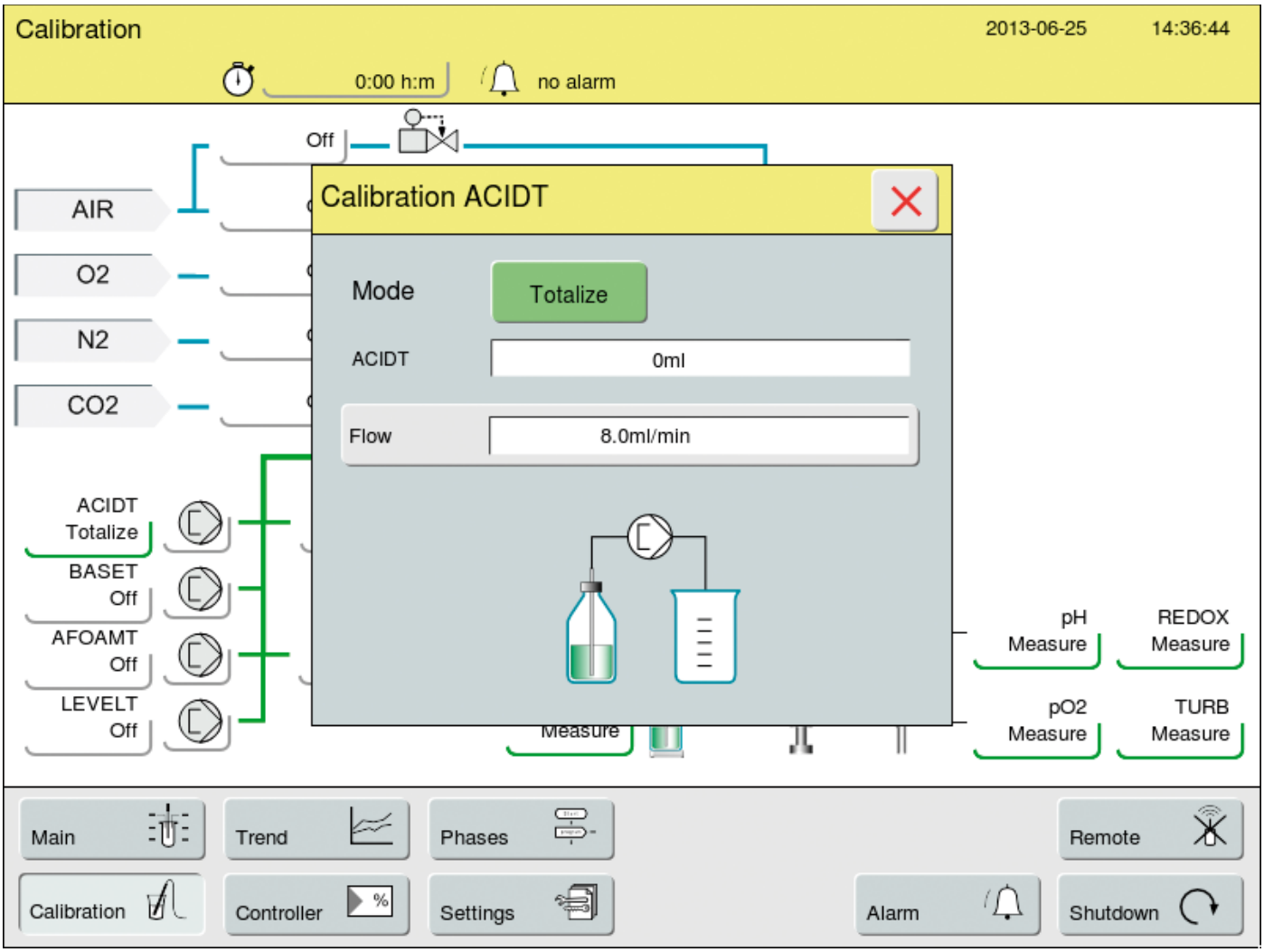
Se lo scostamento è più di 6 mV (ca. 3 %), il sensore Redox deve essere sottoposto a manutenzione. Osservare a tale proposito le indicazioni del costruttore contenute nella documentazione fornita con il sensore.

## 16.6 Totalizzatori per pompe e valvole

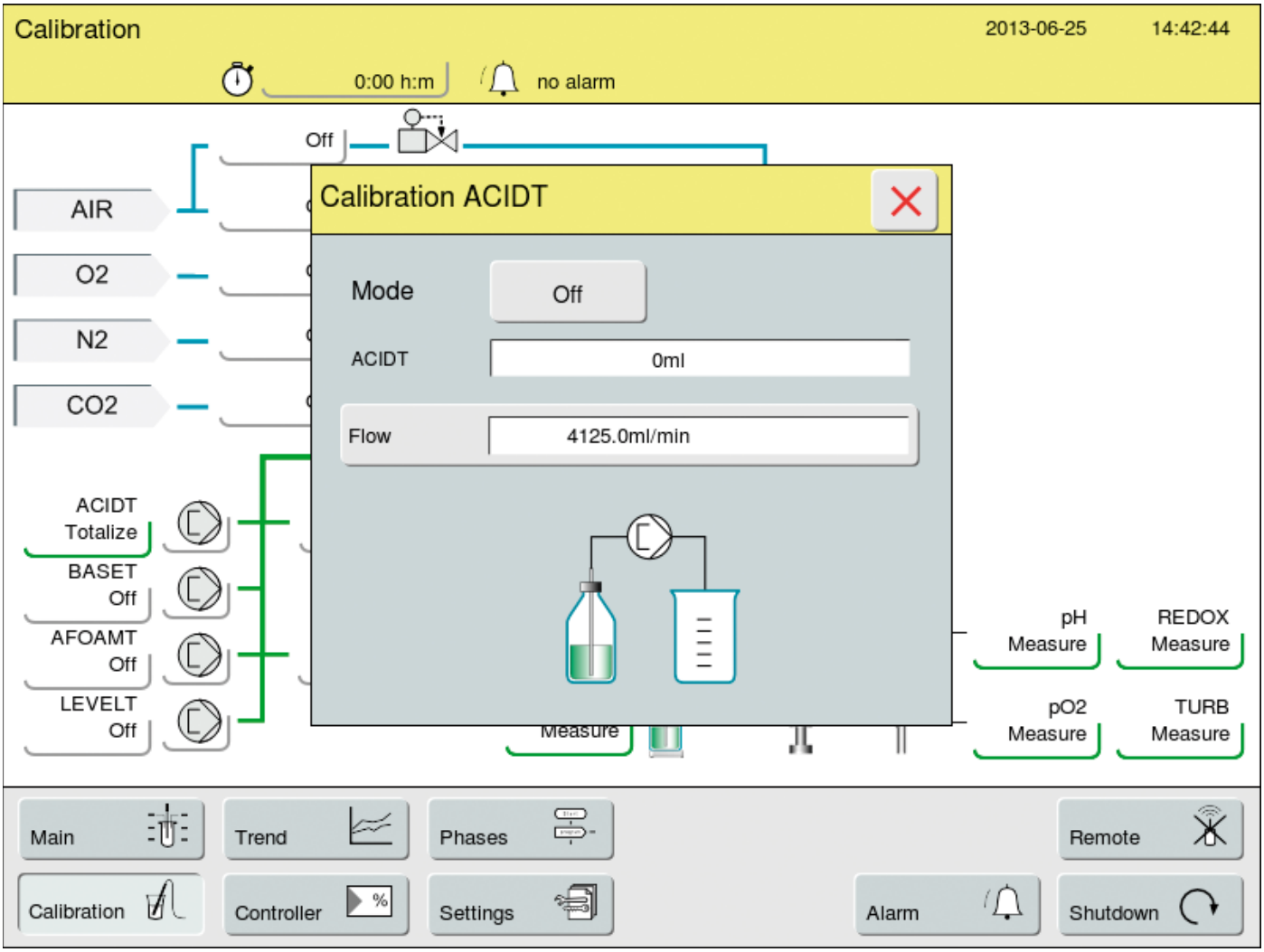
Per la rilevazione del consumo di correttore il sistema DCU somma i tempi di attivazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Esso calcola i volumi di mandata in base ai tempi di attivazione e tenendo in considerazione le portate specifiche. Se le portate delle pompe non sono note, possono essere determinate mediante i menu di calibrazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Se invece le portate specifiche sono note, è possibile inserirle direttamente nei menu di calibrazione.

Le funzioni di calibrazione e dei contatori di dosaggio sono uguali per tutte le pompe e le valvole di dosaggio. Pertanto questa sezione descrive solamente la calibrazione per una delle pompe per acido 'ACIDT'.

**Schermate operative**



**Schermate operative**



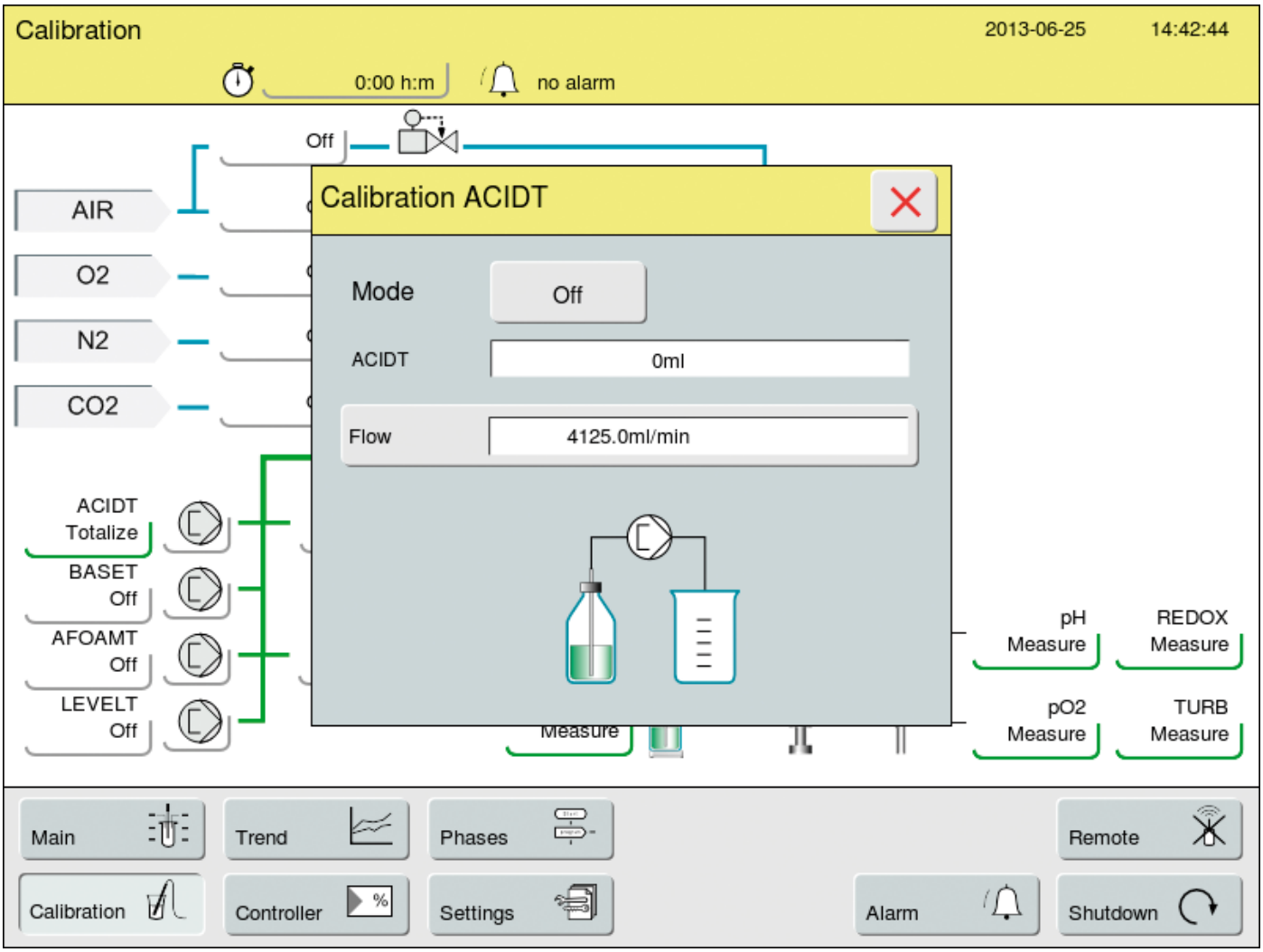

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | Calibrate<br>Totalize<br>Reset | Avvio della routine 'Calibrate' o 'Reset':<br>– al termine di 'Calibrate' il sistema commuta automaticamente su 'Totalize'<br>– 'Reset' azzera i contatori di dosaggio |
| ACIDT | ml | Visualizzazione della quantità di liquido trasportata:<br>– BASE, ecc., per pompa per soluzione alcalina<br>– AFOAMT per pompa antischiuma<br>– LEVELT per pompa livello |
| Flow | ml/min | Inserimento della portata specifica della pompa o del flusso della valvola di dosaggio, se noti |

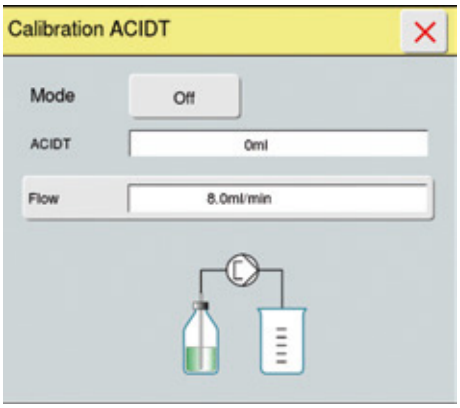
### 16.6.1 Sequenza della calibrazione di una pompa

Usare sempre tubi flessibili dello stesso tipo e delle stesse dimensioni per la calibrazione e il trasferimento dei mezzi.

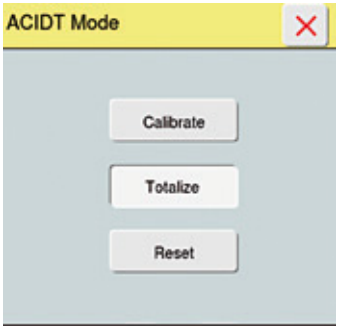
- ▶ Mettere l'estremità del tubo dell'ingresso della pompa in un becher riempito d'acqua e l'estremità del tubo dell'uscita della pompa in un becher graduato con il quale si può misurare il volume da trasferire.
- ▶ Per prima cosa riempire completamente il tubo con il mezzo liquido. A tale scopo si può accendere la pompa manualmente.

**Schermata operativa per la calibrazione delle pompe**



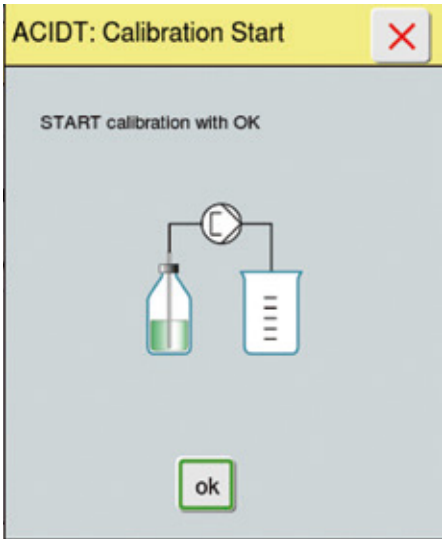



▶ Premere il tasto touch della pompa da calibrare.
▶ Selezionare il tasto touch per il modo operativo ('Mode'). Il modo operativo mostrato da questo tasto prima della calibrazione iniziale è 'Off'.
Al termine della calibrazione esso commuta su 'Totalize'.

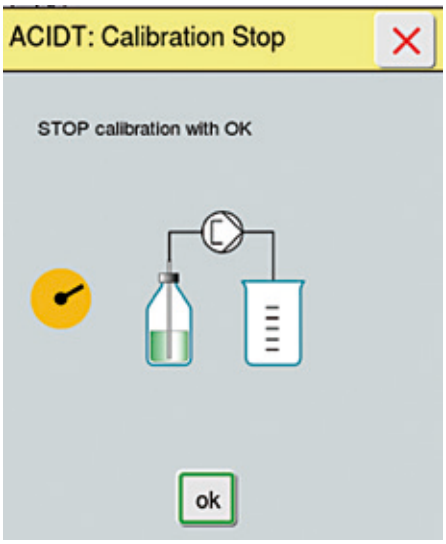



▶ Selezionare nel sottomenu 'Mode' il tasto touch 'Calibrate'.

Fig. 16-1: Selezione del modo operativo




▷ Appare il menu 'START calibration with OK'.

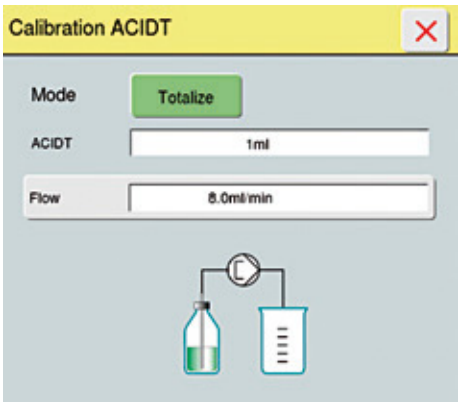



▶ Avviare la calibrazione della pompa con 'ok'. Appare il menu 'STOP calibration with OK'. La pompa trasferisce il mezzo di coltura.
▶ Una volta trasferito un volume sufficiente, premere 'ok'.

▶ Leggere il volume trasferito sul becher graduato e inserire il valore nel sottomenu 'ACIDx_T: Volume'.
▷ Il sistema DCU calcola automaticamente la portata in base al tempo d'esercizio della pompa registrato internamente e alla quantità trasferita misurata.
▷ La portata viene visualizzata nel sottomenu 'Calibration ACIDT' nel campo 'Flow'.

**Attivazione del contatore di dosaggio**
Il contatore di dosaggio viene attivato automaticamente al termine della routine di calibrazione così come dopo l'accensione del regolatore corrispondente.

**Indicazioni particolari**
Se la portata della pompa è nota, essa può essere inserita direttamente premendo il tasto touch 'Flow'.




▶ Premere il tasto touch 'Flow'.

▶ Inserire il valore corrispondente mediante la tastiera.
▶ Confermare il valore e avviare la calibrazione con 'ok'.

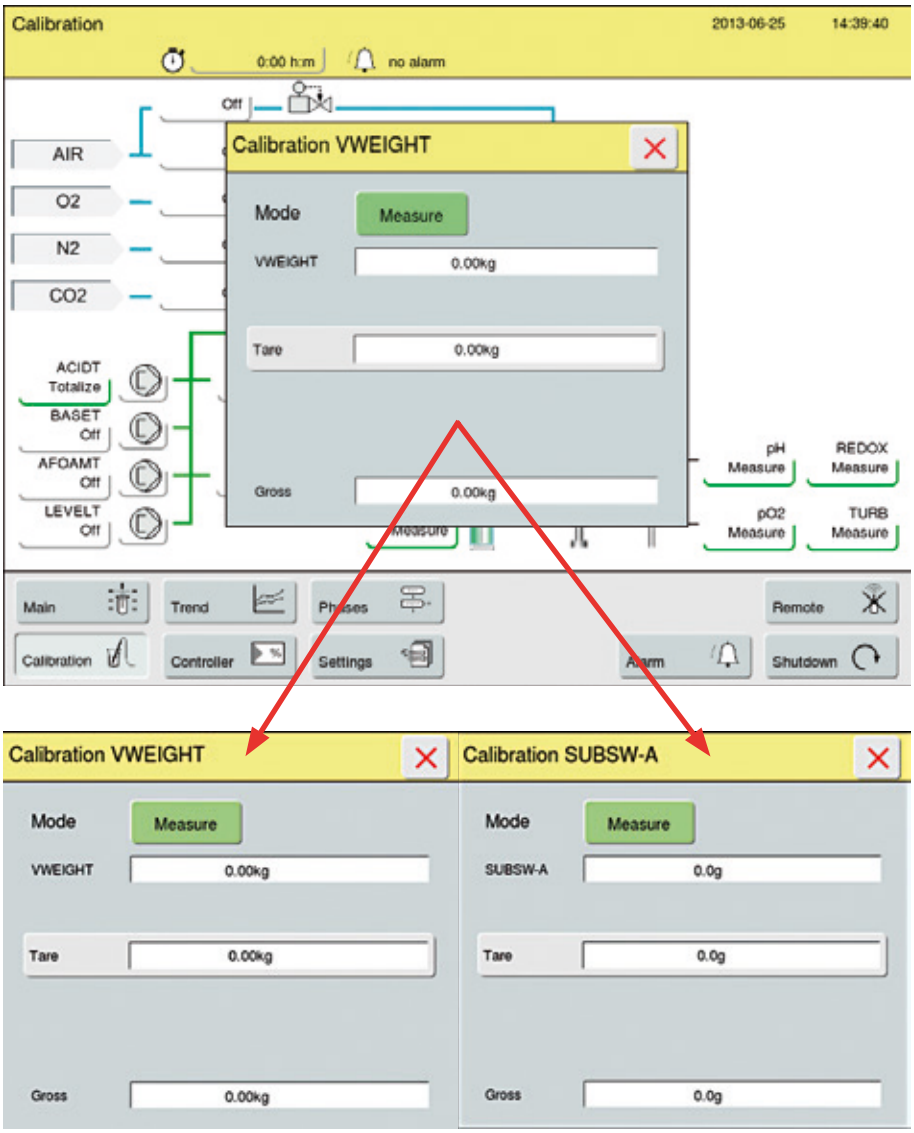
I contatori di dosaggio possono essere azzerati mediante la funzione di calibrazione [➡ Fig. 16-1, Mode 'Reset'].

### 16.6.2 Sequenza della calibrazione della bilancia

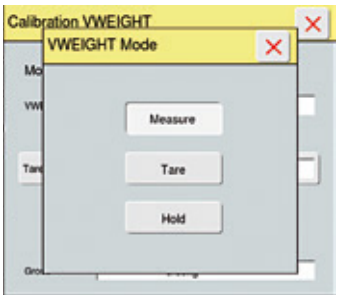
Il peso dei bioreattori (recipienti di coltura), bottiglie di stoccaggio o recipienti per i mezzi o di raccolta può essere determinato usando delle piattaforme di pesatura o celle di carico.

Durante il funzionamento è possibile eseguire delle correzioni della tara che risultano necessarie per es. dopo una modifica delle apparecchiature del recipiente di coltura oppure dopo aver rabboccato una bottiglia di stoccaggio. A tale scopo registrare il peso netto e adattare il peso della tara in base al peso delle apparecchiature che sono state modificate.

**Schermata operativa per la calibrazione della bilancia**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| xWEIGHT/<br>FEEDW-x# | g / kg | Visualizzazione del peso netto (WEIGHT = Gross-Tare)<br>– WEIGHT: peso del recipiente di coltura |
| Tare | g / kg | Visualizzazione del peso della tara |
| Gross | g / kg | Visualizzazione del peso lordo |




**Esempio di calibrazione del recipiente di coltura**

▶ Nella schermata operativa premere il tasto touch 'VWEIGHT Measure'.
▶ Premere il tasto touch 'Mode' e selezionare 'Tare' (1) per la taratura a zero.
▶ Premere il tasto touch 'Mode' e selezionare 'Hold' (2) per rilevare le modifiche del peso.

▶ Leggere la modifica del peso rilevata e terminare la misura con 'ok'.

▶ Nel sottomenu 'Calibration VWEIGHT' inserire la modifica del peso nel campo 'Tare' usando la tastiera su schermo.
▶ Confermare la modifica del peso con 'ok'.

# 17. Menu principale 'Controller'

## 17.1 Principio di funzionamento e dotazione

I regolatori nel sistema DCU lavorano come regolatori PID, generatori di valori nominali o regolatori a due punti e sono adattati ai loro circuiti di regolazione.
I regolatori PID possono essere parametrizzati in base al compito di regolazione.
Le uscite dei regolatori azionano i loro attuatori in continuo o modulate sulla durata dell'impulso. Si hanno regolazioni singole e "split-range".

I regolatori implementati in un sistema DCU dipendono per es. dall'apparecchio terminale (per es. bioreattore). I regolatori possono essere modificati secondo le specifiche del cliente.
Il software DCU dispone per esempio dei seguenti regolatori:

| **Regolatore** | **Funzione** |
|---|---|
| Regolatore della temperatura 'TEMP' | Regolatore PID in cascata con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso per l'azionamento del riscaldamento o della valvola della linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento usando come grandezza pilota il valore misurato della temperatura del recipiente di coltura |
| Regolatore della temperatura della doppia camicia 'JTEMP' | Regolatore slave del regolatore di temperatura:<br>– se il regolatore TEMP è 'off', può funzionare come generatore del valore nominale del riscaldamento |
| Regolazione del numero di giri 'STIRR' del agitatore | Generatore del valore nominale per un regolatore esterno del motore che aziona il motore dell'agitatore |
| Regolatore di pH 'pH' | Regolatore PID con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso:<br>– aziona la pompa per acido o la pompa per l'aggiunta di CO2 e la pompa per soluzione alcalina |
| Regolatore di $pO_2$ 'pO2' | Regolatore PID in cascata per l'azionamento di fino a 4 regolatori slave:<br>– Regolatore del dosaggio dei gas Air,O2 o N2<br>– Regolatore del flusso di gas<br>– Regolatore del numero di giri<br>– Regolatore per l'aggiunta di substrato |
| Regolatore di dosaggio gas<br>AirOv, AirSp<br>O2<br>N2<br>CO2 | Regolatori slave o generatori di valori nominali per le valvole di dosaggio gas, adduzione pulsata:<br>– Aria (Air) per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger)<br>– O2 per insufflazione del mezzo<br>– N2 per insufflazione del mezzo<br>– CO2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger) |
| Regolatore del flusso di gas | Regolatori slave o generatori di valori nominali per il controllore di portata massica<br>– Ciascuno dei gas sopra menzionati in ogni circuito |
| Regolatore di antischiuma 'FOAM' | Regolatore pausa-impulso per l'aggiunta di antischiuma 'AFOAM' |
| Regolatore di livello 'LEVEL' | Regolatore pausa-impulso per la regolazione del livello 'LEVEL' |
| Regolatore di substrato 'SUBSA/B' | Generatore di valori nominali per le pompe di dosaggio |
| Regolatore di peso | Regolatore PID con uscita a modulazione di larghezza di impulso per la pompa di raccolta; lavora con il peso del recipiente di coltura 'VWEIGHT' come grandezza pilota |
| Regolatore di dosaggio gravimetrico 'FLOW' | Generatore di valori nominali per la pompa di dosaggio interna o esterna; lavora con il peso del recipiente di substrato 'BWEIGHT', 'FWEIGHT' come grandezza pilota<br>– Solo apparecchi terminali controllati con misura del peso correlata |
| Regolatore di pressione 'PRESS' | Regolatore PID con uscita continua per valvola di regolazione della pressione:<br>– Solo apparecchi terminali controllati con regolazione della pressione |

La funzione 'Profile Parameter' permette di navigare tra i valori nominali dei singoli regolatori. Si possono configurare profili dei valori nominali su base temporale.
Si possono impostare fino a 15 fasi.

Per i sistemi DCU già installati dal cliente si possono implementare anche in un secondo momento delle funzioni aggiuntive dei regolatori modificando la configurazione. Inoltre si possono configurare anche regolatori per sensori per mezzo dei blocchi di regolazione disponibili nel software.

I regolatori sono commutabili nel modo più uniforme possibile nei loro modi operativi:

| | |
|---|---|
| off | Regolatore disattivato con uscita definita |
| auto | Regolatore attivo |
| manual | Intervento manuale sull'attuatore |
| profile | Selezione del profilo definito in precedenza,<br>se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo operativo 'auto' |

Nella schermata operativa dei regolatori si possono inserire il valore reale, il modo operativo e l'uscita del regolatore. I campi di regolazione dipendono dalla configurazione. Mediante una password si accede alla schermata di parametrizzazione per l'impostazione dei parametri PID, dei limiti di uscita ed eventualmente di una banda morta. Nel funzionamento 'Remote' il computer centrale prestabilisce i valori nominali e i modi operativi.

## 17.2 Selezione dei regolatori

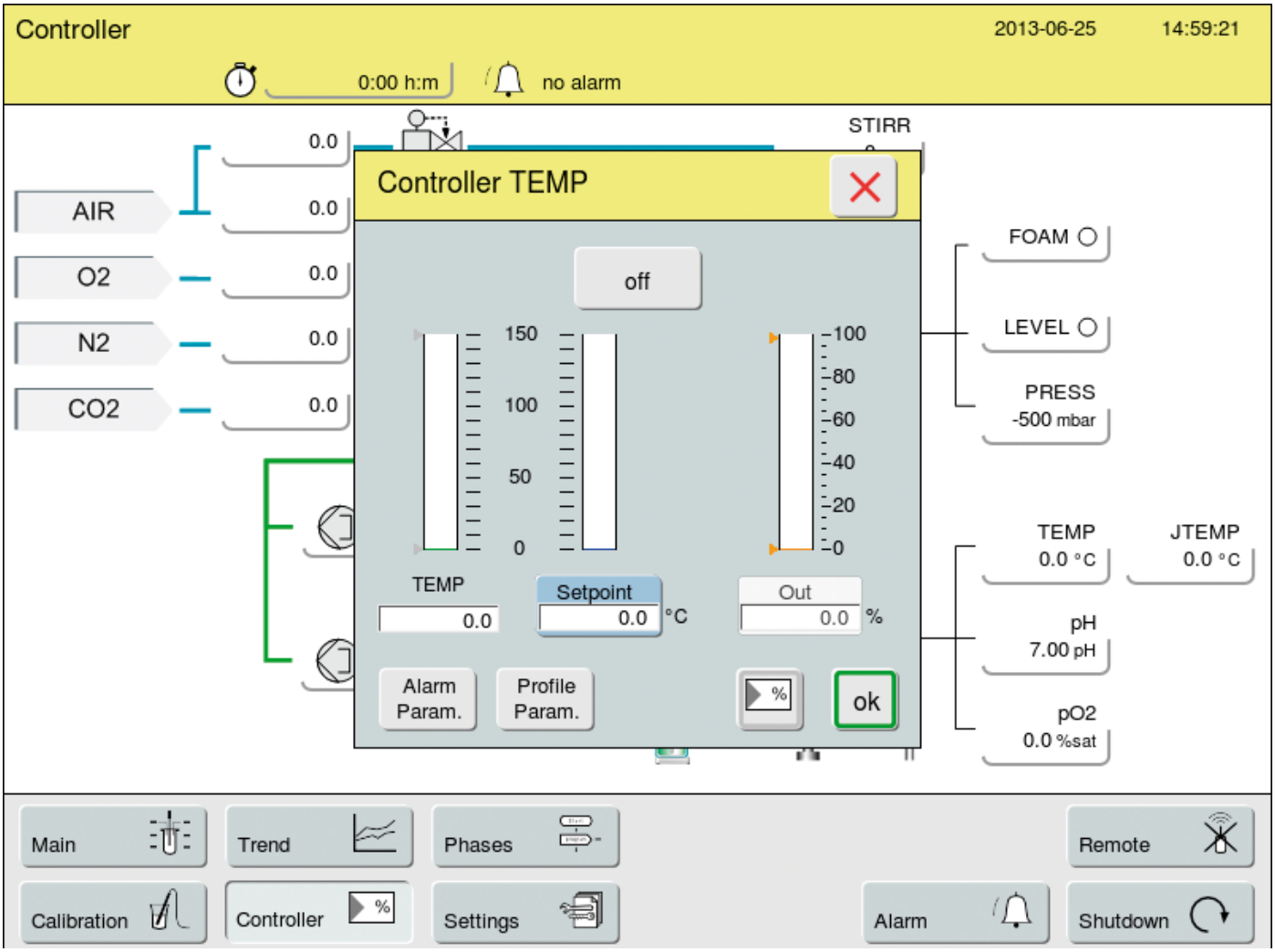
Vi sono diversi modi per accedere alle schermate operative dei regolatori di una configurazione:

– Per i regolatori usati più di frequente: dal menu principale 'Main' e il menu principale 'Controller'.

## 17.3 Uso dei regolatori in generale

Il comando dei regolatori è il più possibile unitario. Comprende l'impostazione dei valori nominali e dei limiti di allarme, nonché la selezione del modo operativo. Se un regolatore può controllare più uscite, l'uscita del regolatore viene assegnata per mezzo delle funzioni di parametrizzazione accessibili mediante una password. Ciò vale anche per le impostazioni del regolatore che non sono necessarie durante il funzionamento di routine.

**Schermata operativa**




| Campo | Visualizza-zione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Controller Mode | Selezione | Inserimento del modo operativo del regolatore |
| Tasto funzione | off | Regolatore e regolatore slave in cascata disattivati |
| | auto | Regolatore attivato, regolatore slave nel modo operativo 'cascade' |
| | manual | Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| Valore reale | TEMP-1 | Valore reale del valore di processo nella sua unità fisica, per es. degC per temperatura, rpm per numero di giri, pH per valore di pH, ecc. |
| Valore nominale | Setpoint | Valore nominale del valore di processo nell'unità fisica, per es. °C per temperatura |
| Uscita regolatore | Out | Visualizzazione dell'uscita del regolatore in % |
| Parametro allarmi | Alarm Param. | Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e dello stato dell'allarme (enabled, disabled) |
| Parametro profilo | Profil Param. | Possibilità di inserire un profilo dei valori nominali in funzione del tempo (max. 20 picchi) |
| Tasto funzione | | Accesso ai parametri dei regolatori (con password) per i regolatori in cascata: selezione dei regolatori slave |
| Tasto funzione ok | | Conferma degli inserimenti con 'ok' |

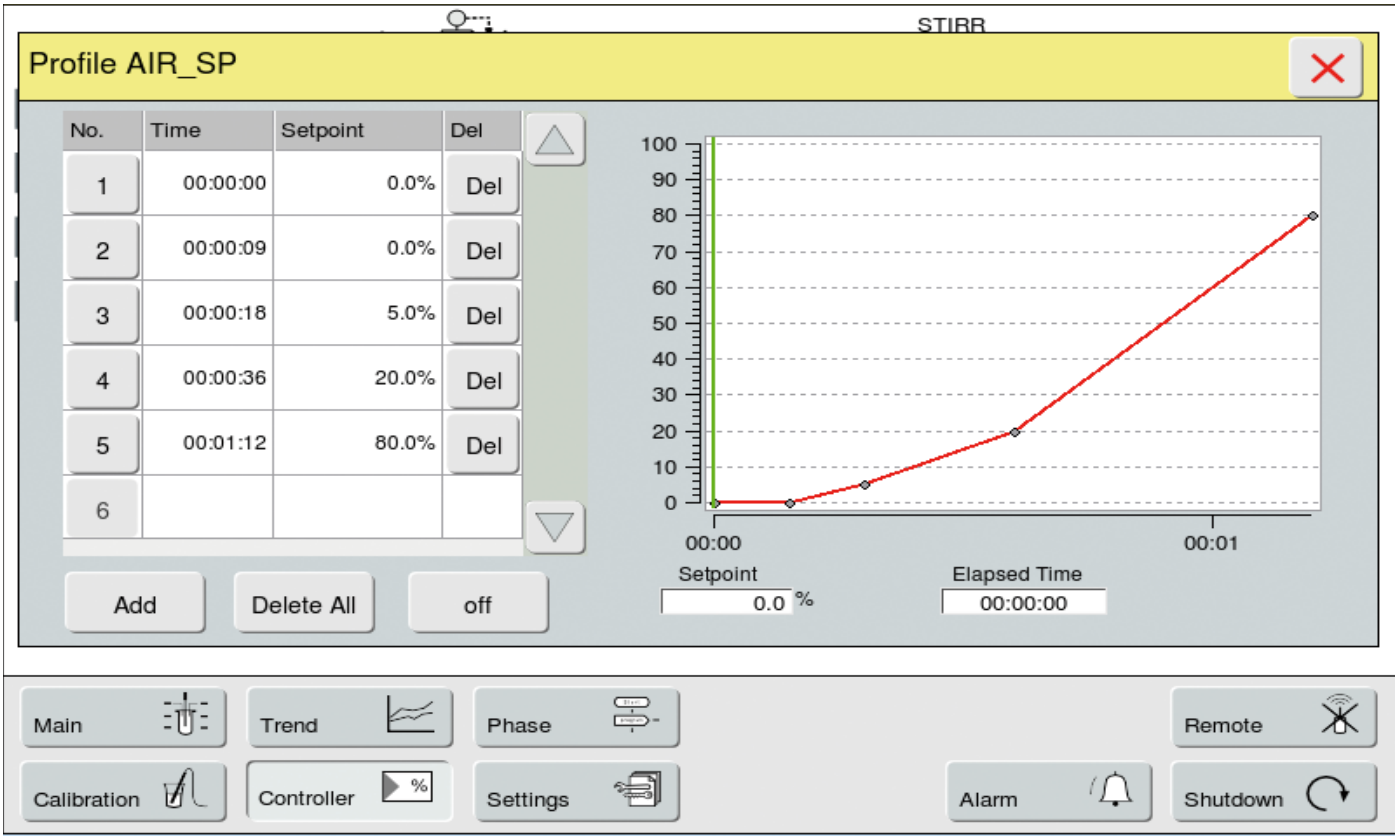
## 17.4 Profili dei valori nominali

La maggioranza dei circuiti di regolazione possono funzionare con profili dei valori nominali dipendenti dal tempo (Control Loop Profiles). Inserire il profilo in una tabella mediante il terminale di comando. Nel profilo ci possono essere variazioni a gradino e rampe. Un profilo può comprendere max. 20 punti di inflessione (picchi). I profili possono essere avviati e arrestati in qualsiasi momento.
Per i profili avviati appare il tempo trascorso.

**Richiamo della schermata operativa**

▶ Selezionare il regolatore in questione nel menu 'Controller'.
▶ Richiamare la schermata operativa mediante il campo 'Profile Param.'.

**Schermata operativa**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Add | | Aggiunta di un picco del profilo |
| off | | Profilo dei valori nominali non attivo |
| profile | | Il profilo dei valori nominali è avviato e l'elaborazione è in corso |
| Setpoint | [PV] | Visualizzazione del valore nominale attuale del regolatore nell'unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura |
| Elapsed Time | h:m:s | Visualizzazione del tempo trascorso dall'avvio del profilo in [houri:minuti:secondi]<br>Visualizzazione grafica del tempo trascorso nella schermata del profilo |
| No. | 1-20 | Numero del picco del profilo |
| Time | h:m:s | Inserimento dell'orario per il picco del profilo |
| Setpoint | [PV] | Inserimento del valore nominale per il picco del profilo nell'unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura |
| Del | | Cancellazione di un picco del profilo |

17.4.1 Funzionamento

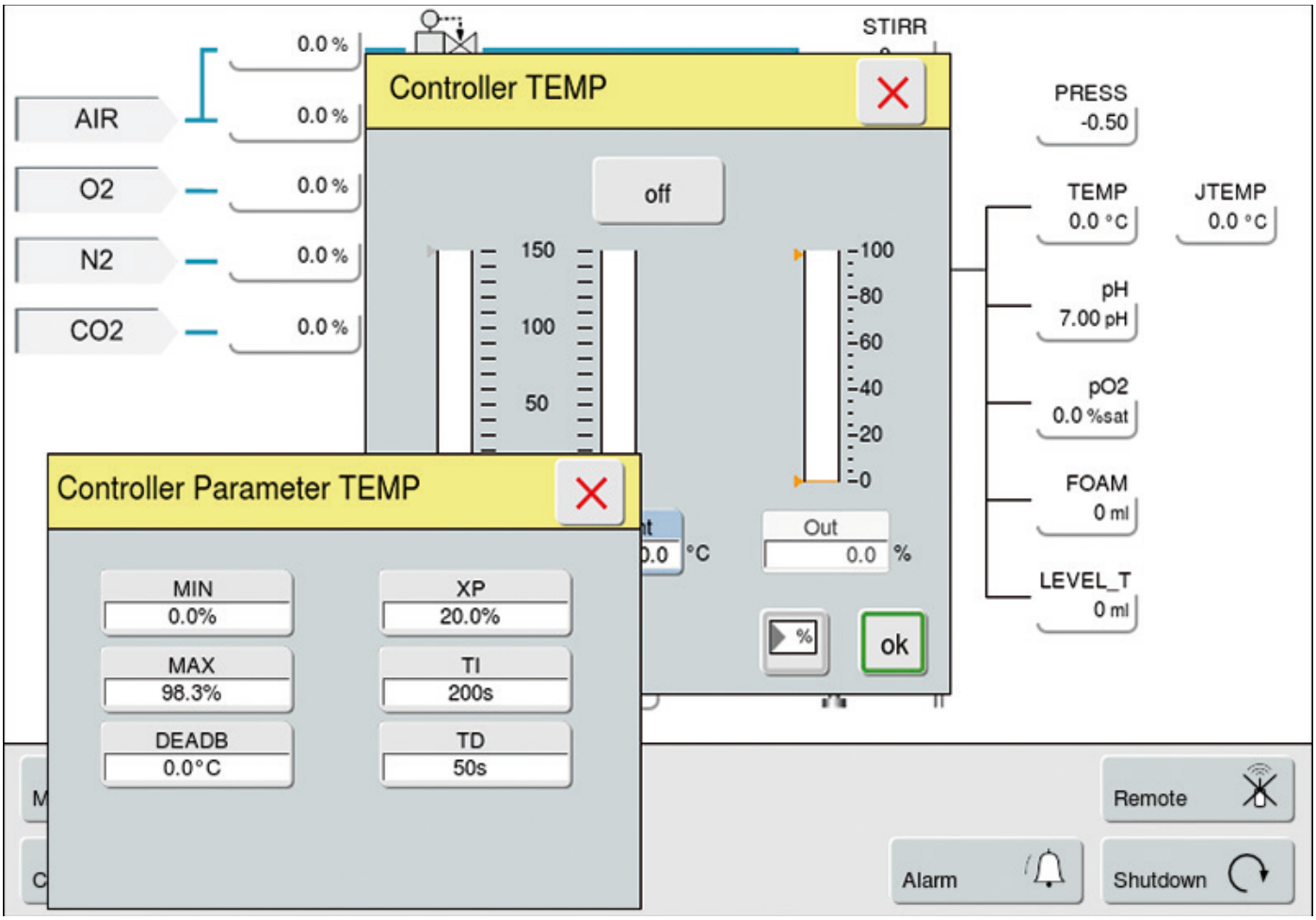
- Si consiglia di creare per il profilo uno schema con i picchi e i valori nominali correlati (vedi esempio). L'orario e i valori nominali da programmare possono essere letti direttamente dai picchi inseriti nello schema.
- Affinché un profilo possa essere avviato, questo deve contenere almeno un picco con un orario diverso da zero.

17.4.2 Indicazioni particolari

- Quando si avvia il profilo dei valori nominali il modo operativo del regolatore nel menu principale 'Controller' viene commutato automaticamente su 'profile'.
- Se per il primo picco non viene inserito l'orario '00:00 h:m', dopo l'avvio del profilo il sistema utilizza il valore nominale attuale come orario di avvio.
- In presenza di una variazione a gradino del valore nominale si può programmare lo stesso orario per entrambi i picchi.
- All'avvio di un profilo di 'pO2', in base all'impostazione del regolatore, viene arrestato automaticamente il profilo eventualmente avviato per 'STIRR', 'AIR' o 'PRESS' e il regolatore viene commutato nel modo 'cascade'.

17.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale

Per l'adattamento ottimale dei regolatori ai circuiti di regolazione corrispondenti si possono modificare i parametri dei regolatori per mezzo delle schermate di parametrizzazione:




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| MIN, MAX | Valore in % | Limite di uscita minimo e massimo per l'uscita del regolatore |
| DEADB | Valore in °C | Impostazione della zona morta (solo per i regolatori PID) |
| XP, TI, TD | Valore in %, s | Parametri PID (solo per i regolatori PID) |

Le schermate di parametrizzazione sono accessibili selezionando il tasto nella schermata operativa dei regolatori e inserendo la password. I sistemi DCU sono parametrizzati di default in modo tale da garantire la stabilità di funzionamento delle regolazioni del bioreattore. I parametri impostati in fabbrica sono contenuti nella documentazione di configurazione specifica del cliente.
Di regola non è necessaria una modifica dei parametri dei regolatori. Fanno eccezione i circuiti di regolazione il cui comportamento viene fortemente influenzato dal processo, per es. la regolazione di pH e $pO_2$.

### 17.5.1 Limiti di uscita

L'uscita del regolatore per il generatore di valori nominali e i regolatori PID può essere limitata verso il basso ('MIN') e verso l'alto ('MAX'). Grazie a questi limiti si possono evitare comandi rilevanti non voluti degli attuatori o limitare il range del valore nominale per il regolatore slave durante le regolazioni in cascata.

- L'inserimento dei limiti avviene nei campi 'MIN' (limite minimo) e 'MAX' (limite massimo). L'impostazione avviene in % e riguarda l'intero range del regolatore.
- Per la completa modulazione dell'uscita del regolatore valgono i seguenti limiti:
  - Uscita singola del regolatore: MIN = 0 %, MAX = 100 %
  - Uscita split-range del regolatore: MIN = -100 %, MAX = 100 %

### 17.5.2 Zona morta

Per i regolatori PID si può impostare una zona morta. Se lo scostamento di regolazione rimane all'interno di questa zona morta, l'uscita del regolatore mantiene un valore costante o viene azzerato (regolatore di pH). In presenza di valori reali che variano in modo stocastico, la zona morta consente un funzionamento più stabile della regolazione con movimenti minimizzati degli attuatori. Per i regolatori con uscite split-range essa impedisce un'oscillazione dell'uscita del regolatore (per es. un dosaggio acido/soluzione alcalina che cambia di continuo per il regolatore di pH).

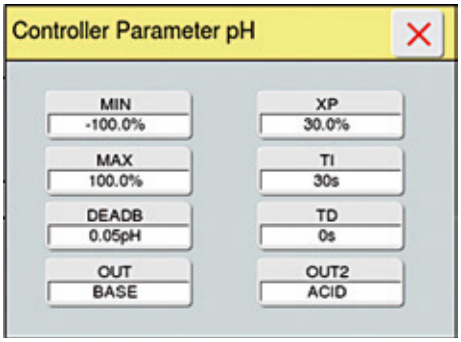
- La zona morta viene visualizzata nel campo DEADB o viene impostata nel sottomenu corrispondente. Esempio per un regolatore di pH:

  Zona morta impostata: ± 0,1 pH

  Zona morta impostata: ± 6,0 pH

- La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,9 pH e 6,1 pH.

### 17.5.3 Schermata del menu per parametrizzazione del regolatore




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| MIN | % | Limite di uscita minimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a monte |
| MAX | % | Limite di uscita massimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a valle |
| DEADB | pH | Zona morta nell'unità del valore di processo |
| XP | % | Azione proporzionale P (campo proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata |
| TI | sec | Azione integrale; funzione temporale, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente) |
| TD | sec | Azione derivativa: smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente) |
| OUT | | Uscita del regolatore 1 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita) |
| OUT2 | | Uscita del regolatore 2 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita) |

### 17.5.4 Parametri PID

I regolatori PID possono essere ottimizzati mediante i parametri PID quali 'XP', 'TI' e 'TD'.
I regolatori digitali implementati funzionano secondo l'algoritmo di posizione.
Essi permettono di commutare le strutture (P, PI, PD, PID) e modificare i parametri durante il funzionamento.

– La struttura del regolatore può essere impostata azzerando i singoli parametri PID:

| | |
|---|---|
| Regolatore P: | → TI = 0, TD = 0 |
| Regolatore PI: | → TD = 0 |
| Regolatore PD: | → TI = 0 |
| Regolatore PID: | tutti i parametri PID definiti |

### 17.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID

L'ottimizzazione di un regolatore PID rispetto al circuito di regolazione presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione, oppure si rimanda alla letteratura specifica per saperne di più sulle regole d'impostazione sperimentate nella pratica (per es. Ziegler Nichols). Le seguenti indicazioni valgono come guida approssimativa:

– Attivare l'azione derivativa D (TD) solo con valori reali relativamente stabili. Con valori reali che variano stocasticamente l'azione derivativa D modifica in modo rapido e forte l'uscita, comportando una regolazione instabile.
– Il rapporto TI : TD dovrebbe essere di regola circa 4 : 1.
– Per contrastare le oscillazioni periodiche del circuito di regolazione aumentare XP o TI/TD.
– Se le regolazioni sono troppo lente dopo variazioni a gradino del valore nominale o in caso di deriva del valore reale, si può diminuire XP o TI/TD.

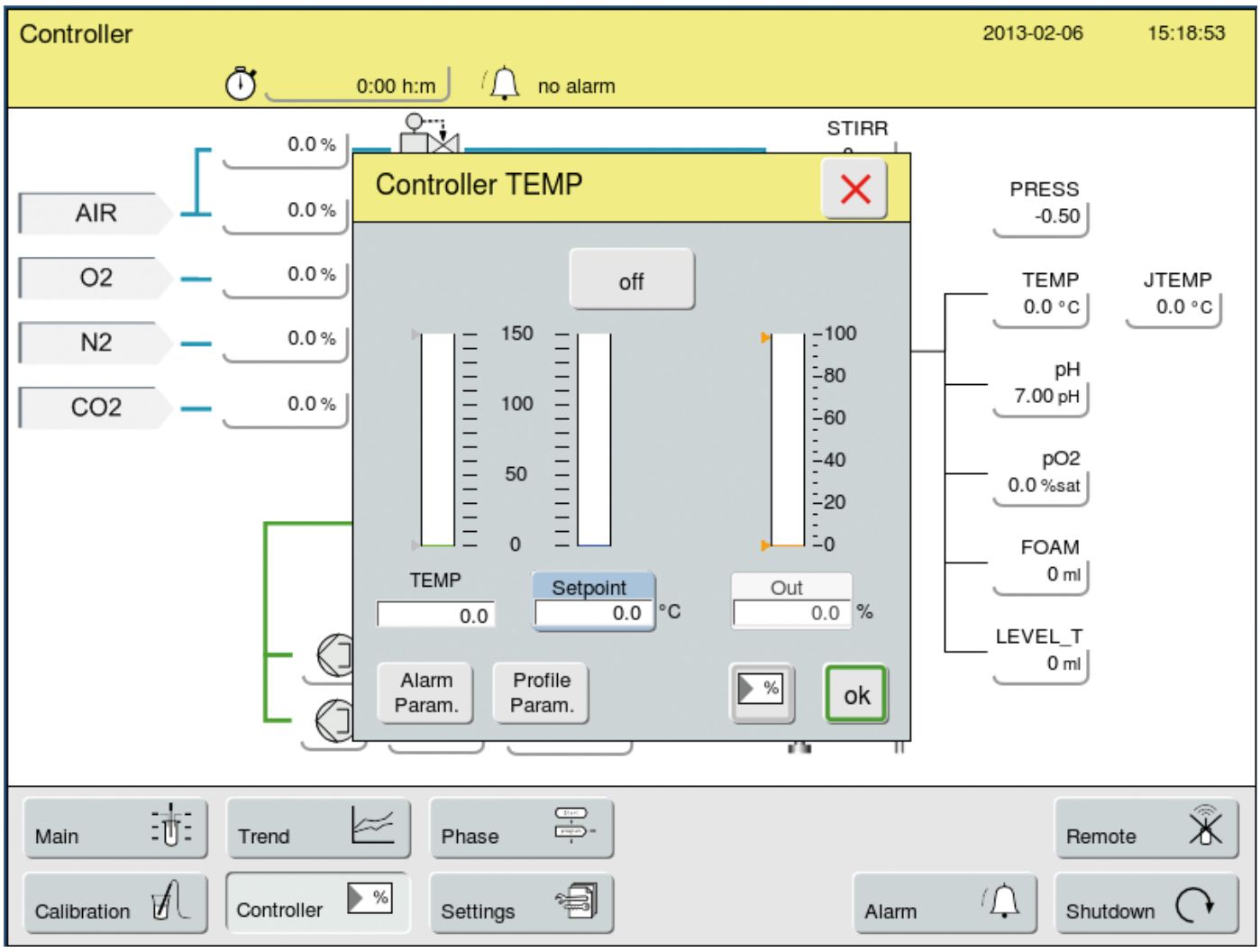
## 17.6 Regolatore della temperatura

La regolazione della temperatura funziona come regolazione in cascata. Il regolatore TEMP utilizza la temperatura misurata nel recipiente di coltura come grandezza pilota e agisce sul modo operativo del regolatore slave JTEMP. L'uscita di questo regolatore aziona gli attuatori assegnati mediante le uscite modulate sulla durata dell'impulso o continue nel funzionamento split-range.

Gli attuatori assegnati possono essere i seguenti:
- Riscaldamenti elettrici nel circuito di termostatazione;
  valvole dell'alimentazione di vapore degli scambiatori termici riscaldati a vapore
- Valvole della(e) linea(e) di mandata dell'acqua di raffreddamento

Il regolatore master commuta la struttura del regolatore da 'PD' (stato di avviamento) su 'PID' all'approssimarsi del valore nominale per impedire una sovraelongazione. Nei circuiti di termostatazione per es. dei bioreattori, un'uscita digitale disattiva anche la pompa di circolazione ed eventualmente la protezione del riscaldamento quando il regolatore di temperatura è disattivato.

**Schermate operative del regolatore master TEMP**




Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

Rispettare le temperature massime ammesse dei gruppi costruttivi e del valvolame con cui il bioreattore è equipaggiato.

La regolazione in cascata della temperatura viene azionata mediante il regolatore master. I valori nominali e i modi operativi possono essere modificati solo sul regolatore master (TEMP). Tutte le operazioni del regolatore slave (JTEMP) vengono attivate automaticamente.

– Per il funzionamento di routine si deve impostare soltanto il regolatore master (TEMP) (valore nominale, modo operativo e limiti di allarme).
– Le impostazioni dirette per il riscaldamento e raffreddamento possono essere eseguite sul regolatore slave (JTEMP) se il regolatore master TEMP è disattivato (modo operativo 'manual').

### 17.6.1 Indicazioni particolari

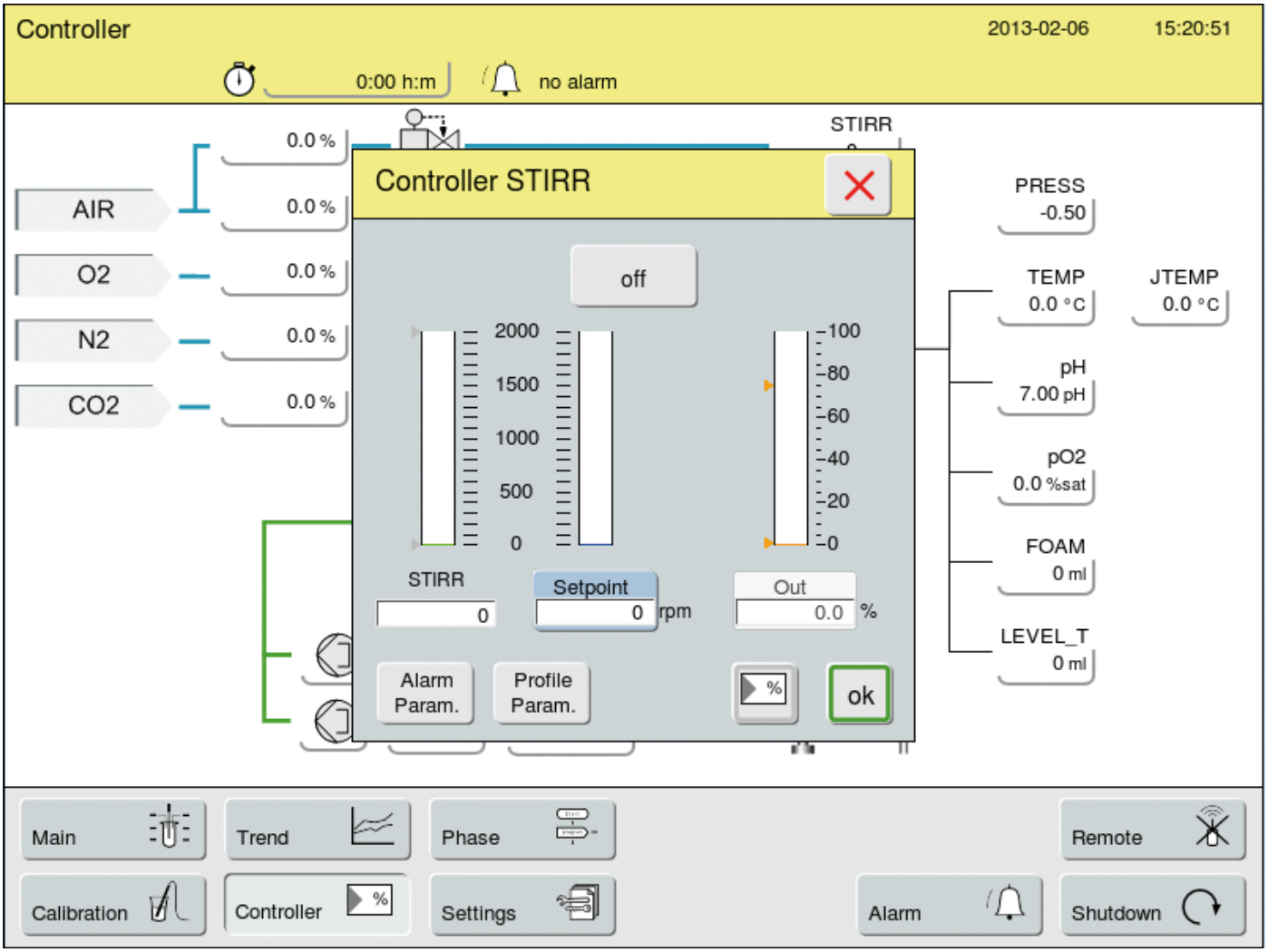
– Nel modo operativo 'auto' del regolatore master TEMP, il regolatore slave JTEMP commuta automaticamente nel modo operativo 'cascade'. Se il regolatore master è impostato su 'off', anche il regolatore slave viene impostato automaticamente su 'off'.

## 17.7 Regolatore del numero di giri dell'agitatore

La funzione di regolazione del numero di giri del sistema DCU lavora come generatore del valore nominale per un regolatore esterno che regola il numero di giri del motore dell'agitatore. Gli inserimenti dell'utente, l'emissione del segnale analogico del valore nominale per il regolatore del motore, nonché la visualizzazione del segnale del numero di giri proveniente dal regolatore vengono eseguite sul sistema DCU.

Se la funzione di regolazione del numero di giri dell'agitatore è disattivata, un'uscita digitale aggiuntiva attiva anche il salvamotore. Se è disponibile un regolatore di pO2, la funzione di regolazione del numero di giri può essere attivata come regolatore slave nel circuito di regolazione in cascata di pO2.

**Schermata operativa del menu principale 'Main'**




Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

## 17.7.1 Indicazioni particolari

**ACHTUNG!**

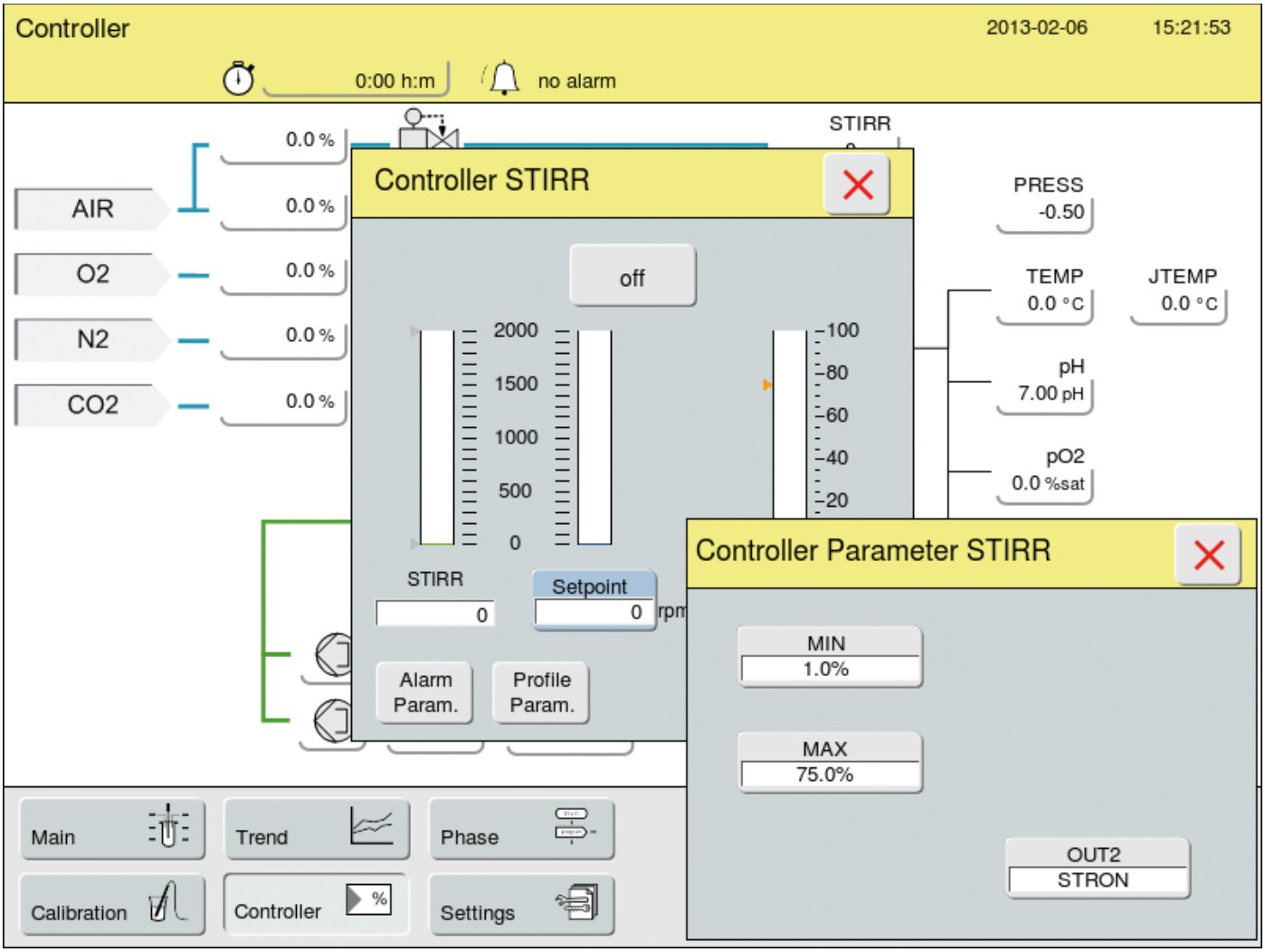
In base al tipo, alle dimensioni e alla dotazione del recipiente di coltura, spesso è ammesso solo un numero di giri massimo specifico. Velocità di rotazione più elevate possono danneggiare i componenti interni del recipiente. I recipienti possono diventare instabili e spostarsi sulla superficie di installazione. Rispettare il numero di giri massimo ammesso per il proprio bioreattore [➡ documentazione di configurazione del sistema DCU].

| Recipiente di coltura | Numero di giri max. dell'agitatore BIOSTAT® C+ |
|---|---|
| 5 l | 1500 rpm |
| 10 l | 1500 rpm |
| 15 l | 1000 rpm |
| 20 l | 1000 rpm |
| 30 l | 600 rpm |

Se l'impostazione di MIN / MAX è modificata dopo un reset del sistema, reimpostare i limiti secondo il campo ammesso!

Durante l'inserimento dei limiti di uscita MIN/MAX o l'inserimento diretto nel campo 'OUT', si deve tenere in considerazione il campo di regolazione del numero di giri ammesso.

– Esempio: configurando la regolazione del numero di giri MIN/MAX 0 ... 100 % per il campo del numero di giri 0 ... 2000 rpm e 1000 rpm come numero di giri max. ammesso, si deve impostare un valore di 'OUT': MAX 50 %.



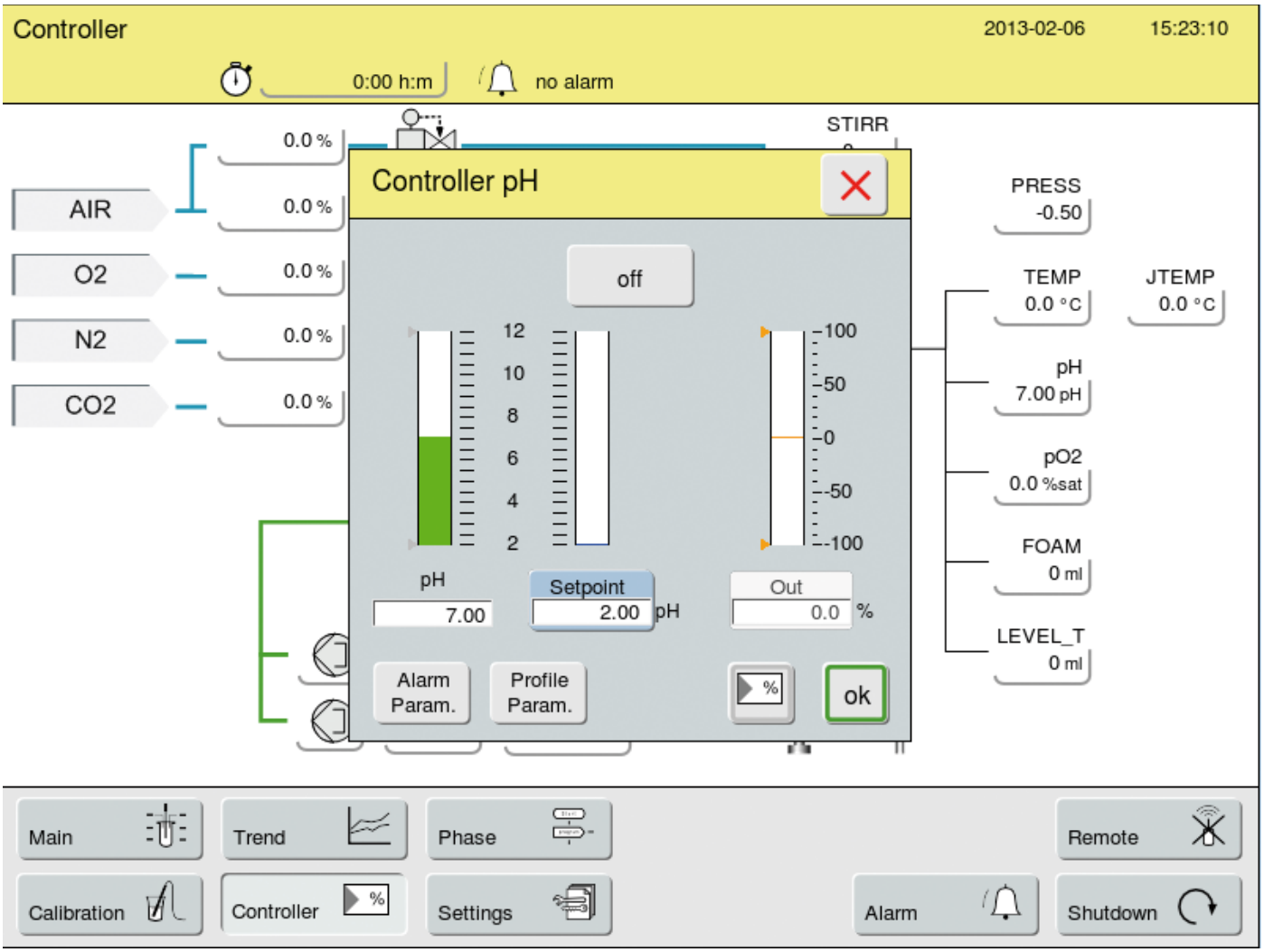

Il regolatore del numero di giri dell'agitatore può essere usato non solo nella sua funzione di regolatore singolo ma anche come regolatore slave nella regolazione di $pO_2$ in cascata.

## 17.8 Regolatore di pH

La regolazione di pH funziona normalmente con le caratteristiche di regolazione PID. Essa aziona le pompe del correttore per acido e soluzione alcalina o le valvole di dosaggio o il controllore di portata massica per $CO_2$ nel funzionamento split-range mediante due uscite modulate sulla durata dell'impulso. Ciò permette una regolazione bilaterale.

– L'uscita negativa del regolatore agisce sulla pompa per acido (o sull'aggiunta di $CO_2$); l'uscita positiva agisce sulla pompa per soluzione alcalina.
– Il regolatore di pH attiva i segnali di comando solo nel momento in cui lo scostamento di regolazione si trova al di fuori di una zona morta configurabile. Ciò evita dei dosaggi superflui di acido / soluzione alcalina.

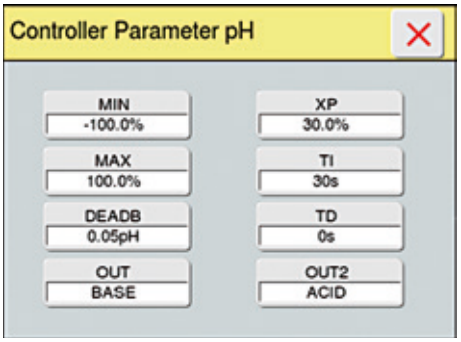
**Schermate operative del regolatore di pH**




Informazioni relative alle visualizzazioni, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

## 17.8.1 Istruzioni di utilizzo

Nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pH si può inserire una zona morta DEADB.
Il regolatore rimane inattivo fino a quando il valore misurato rimane all'interno della zona morta attorno al valore nominale.




| | |
|---|---|
| Zona morta impostata: | ± 0,05 pH |
| Valore nominale impostato: | ± 6,0 pH |

La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,95 pH e 6,05 pH.

## 17.8.2 Regolazione di pH mediante adduzione di $CO_2$

Per i bioreattori destinati alla coltura cellulare, una valvola per $CO_2$ o un controllore di portata massica per $CO_2$ può funzionare come attuatore della regolazione di pH al posto della pompa per acido.

### 17.8.3 Indicazioni particolari

- L'uscita 'OUT' del regolatore di pH aziona normalmente la pompa per acido con un segnale di uscita negativo (0 ... -100 %).
  In modo corrispondente, l'uscita del regolatore '+Out' aziona la pompa per soluzione alcalina con un segnale di uscita positivo (0 ... +100 %) e trasferisce la soluzione alcalina.
- Nelle configurazioni per la coltura cellulare, l'uscita '-Out' può essere commutata sull'adduzione di $CO_2$.
  Dopo aver commutato su '$CO_2$', l'uscita regola la valvola per $CO_2$ (o il controllore di portata massica del circuito $CO_2$) per trasferire $CO_2$ nel recipiente di coltura.
- Per configurazioni particolari, la pompa per acido o la pompa per soluzione alcalina possono essere assegnate ai regolatori di substrato se esse non servono per la regolazione di pH.
  A tale scopo si deve impostare '-Out' su 'None' (invece di 'Acid' o '$CO_2$') e anche '+Out' su 'None'.
- Quando si attivano i modi operativi 'auto' o 'manual', i contatori di dosaggio 'ACID-T' '$CO_2$-T' e 'BASE' vengono commutati automaticamente nel modo operativo 'Totalize'.

## 17.9 Metodi di regolazione di $pO_2$

### 17.9.1 Regolatore di pO2

Il sistema DCU offre diversi metodi di regolazione di $pO_2$. La configurazione o il processo determinano quale metodo è possibile, necessario o sensato per l'apparecchio terminale controllato.

- Durante l'insufflazione con aria il contenuto di ossigeno può essere ridotto aggiungendo azoto oppure l'aria può essere arricchita con ossigeno.
- Il flusso totale di gas può essere regolato mediante un regolatore di flusso.
- La miscela può essere influenzata per es. regolando il numero di giri dell'agitatore.
- La crescita cellulare può essere influenzata aggiungendo del substrato.

La regolazione di pO2 funziona come regolazione in cascata. L'uscita del regolatore di pO2 (regolatore master) aziona l'ingresso del valore nominale del regolatore slave che a sua volta agisce sull'attuatore (per es. sulle valvole o sul controllore di portata massica per N2 o pO2 o sull'agitatore).
Pertanto sono disponibili le seguenti strategie di regolazione:

- Regolazione in cascata a 1 stadio, vale a dire la regolazione di $pO_2$ influisce solo su una delle grandezze di regolazione disponibili.
- Regolazione in cascata fino a 4 stadi, nella quale la regolazione di $pO_2$ influenza fino a 4 grandezze di regolazione in base alla loro priorità.

Nel regolatore di $pO_2$ si può definire un campo (MIN / MAX) nel quale il regolatore di $pO_2$ definisce il valore nominale per ogni regolatore slave. Nella regolazione in cascata multistadio, l'uscita del regolatore di pO2 aziona in sequenza i regolatori slave dopo l'attivazione nel seguente modo:

- Il regolatore di $pO_2$ influenza il regolatore slave con la priorità 1 (Cascade 1) e definisce il suo valore nominale. Il regolatore slave 2 riceve il valore nominale definito con 'MIN' nel regolatore di $pO_2$.
- Quando il valore nominale predefinito del primo regolatore slave (Cascade 1) raggiunge il suo massimo, l'uscita del regolatore di $pO_2$ commuta, dopo un tempo di ritardo impostabile 'Hyst.', sull'ingresso del valore nominale del secondo regolatore slave (Cascade 2) e predefinisce i seguenti valori nominali:
  - Regolatore slave (Cascade) 1: con massimo definito
  - Regolatore slave (Cascade) 2: uscita regolata del regolatore di $pO_2$
- Questa sequenza continua per gli altri attuatori secondo la priorità predefinita 'Cascade #'.
- Se cala il fabbisogno di ossigeno, i regolatori vengono ripristinati nell'ordine inverso.

In questo modo è possibile la regolazione del valore di pO2 durante il processo, anche in presenza di variazioni considerevoli del fabbisogno di ossigeno della coltura.

Inoltre, per poter adattare in modo ottimale la regolazione al comportamento del circuito di regolazione, i parametri PID dei regolatori slave sono parametrizzabili in modo indipendente l'uno dall'altro.

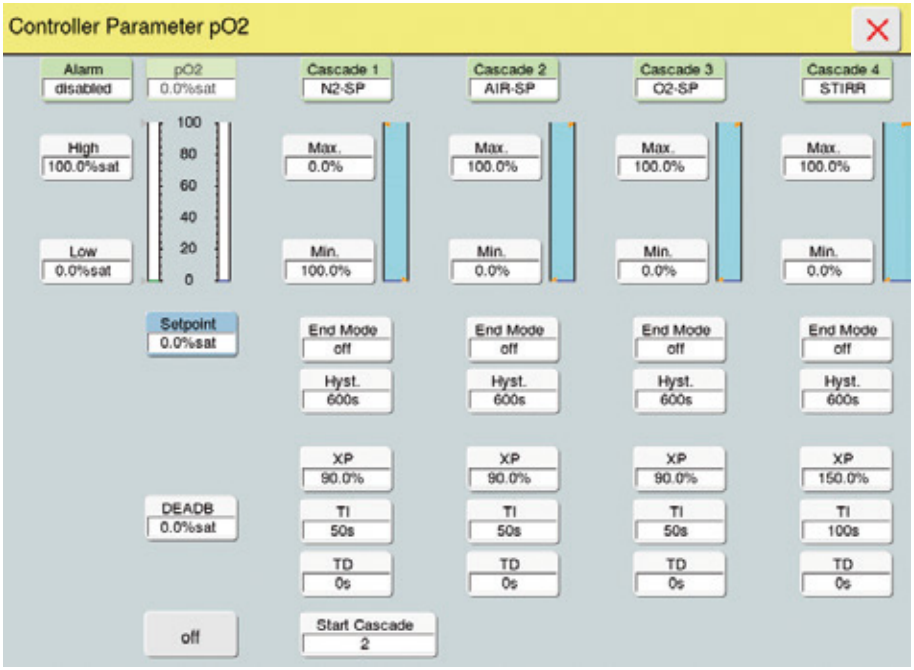
**Schermate operative del regolatore di $pO_2$ in cascata**

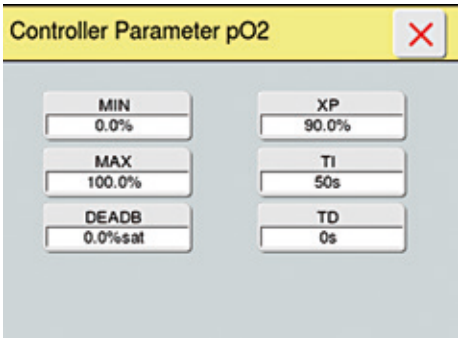
Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

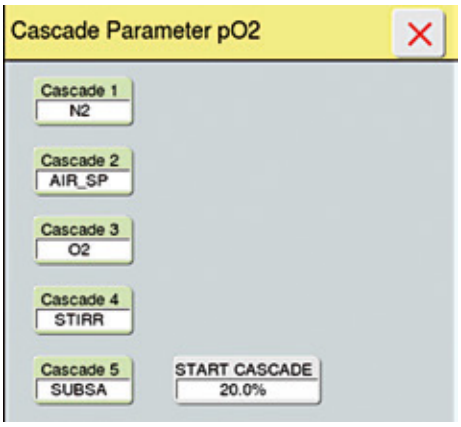
La schermata operativa comprende anche i seguenti campi per l'inserimento:

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Setpoint | % sat | Specifica del valore nominale nel regolatore master |
| Setpoint Cascaded Controller | | Specifica del valore nominale per regolatori slave nella regolazione in cascata, nell'ordine di priorità definito nella schermata di parametrizzazione: |
| | N2 | Regolatore per adduzione di N2 (valvola di dosaggio) |
| | AIR_SP | Regolatore per controllore di portata massica |
| | O2 | Regolatore per adduzione di O2 (valvola di dosaggio) |
| | STIRR | Regolatore del numero di giri |
| | SUBSA | Correttore |
| OUT | % | Stato dei regolatori slave nella regolazione in cascata, con valore reale dell'uscita del regolatore |

**Schermata di parametrizzazione del regolatore di $pO_2$ in cascata**




| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| DEADB | % | Inserimento della zona morta |
| Cascade # | [regolatore] | Regolatore slave con i parametri corrispondenti |
| MIN | % | Limite di uscita minimo, corrispondente al valore nominale minimo per regolatori slave |
| MAX | % | Limite di uscita massimo, corrispondente al valore nominale massimo per regolatori slave |
| XP | % | Azione proporzionale P (campo proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata |
| TI | sec | Azione integrale; funzione temporale, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente) |
| TD | sec | Azione derivativa; smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente) |
| Hyst. | m:s | Tempo di ritardo per la commutazione tra i regolatori slave |
| Mode | off / auto | Modo operativo dei regolatori slave dopo la disattivazione del regolatore di $pO_2$ |

17.9.1.1 Utilizzo della regolazione in cascata multistadio

- ▶ Selezionare il regolatore slave secondo la priorità desiderata nel sottomenu 'Cascade Parameter $pO_2$'.
- ▶ Impostare il limite minimo e massimo del valore nominale per il regolatore slave selezionato usando rispettivamente i limiti di uscita MIN o MAX nella schermata di parametrizzazione del regolatore di $pO_2$ (vedi figura precedente).
- ▶ Attivando il regolatore di $pO_2$, il regolatore slave influenzato dal regolatore di $pO_2$ viene visualizzato con 'active'.

17.9.1.2 Indicazioni particolari

- Nei modi operativi 'auto' e 'profile' del regolatore di $pO_2$, i regolatori secondari selezionati vengono commutati automaticamente nel modo operativo 'cascade'.
- Nel modo operativo 'off' del regolatore di $pO_2$ anche i regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente su 'off'.
- La commutazione dal regolatore slave 1 sui regolatori a valle e viceversa avviene solo se il limite di uscita rispettivo per l'intervallo di tempo definito nel campo 'Hyst.' della schermata di parametrizzazione viene superato verso l'alto o verso il basso.
  Allo scadere di questo tempo la condizione di commutazione viene verificata nuovamente e solo se è ancora soddisfatta ha luogo la commutazione.
- È possibile invertire il senso di regolazione dei regolatori slave, come per es. i regolatori di substrato, invertendo i limiti del valore nominale (MIN > MAX).
- Il regolatore master di $pO_2$ utilizza come area di lavoro sempre i limiti MIN/MAX del regolatore slave corrispondente.
- La differenza tra MIN e MAX deve essere sempre maggiore del 2% del campo di misura rispettivo.

17.9.2 Regolatore di $pO_2$ Advanced

Il regolatore di $pO_2$ Advanced monitora e regola il $pO_2$ nel bioreattore o nell'apparecchio terminale controllato per il quale è stato configurato il sistema DCU4.

Il regolatore funziona come regolatore master nella regolazione di $pO_2$ in cascata. Esso agisce su una selezione configurabile di regolatori slave per l'adduzione di mezzi o per il comando di attuatori che influenzano il $pO_2$ durante il processo. Esempi di tali mezzi sono i gas quali N2, aria, O2 o soluzioni nutritive. Il valore di misura $pO_2$ durante il processo dipende dai mezzi addotti, dal consumo di ossigeno dovuto alla crescita cellulare e al metabolismo e dalla distribuzione delle sostanze attraverso la miscelazione.

Il regolatore master funziona come un regolatore PID con un comportamento di regolazione configurabile.
Come valore reale esso utilizza il valore di $pO_2$ misurato sul punto di misura (si possono selezionare fino a due punti di misura). In presenza di uno scostamento dal valore nominale, il regolatore master emette un segnale di uscita sui regolatori slave collegati in cascata. Data la varietà dei possibili regolatori slave, il segnale di uscita è relativo al campo di regolazione 0 ... 100 %.

Una configurazione può contenere fino a sei regolatori slave, cinque dei quali sono selezionabili simultaneamente per la regolazione in cascata. I regolatori azionano i loro attuatori mediante segnali di uscita analogici o digitali. Ad ogni regolatore slave si possono assegnare fino a cinque valori nominali nell'unità fisica della grandezza di regolazione, in base all'uscita 'Out' del regolatore master. Nella schermata operativa dei regolatori ciò viene mostrato graficamente sotto forma di una linea poligonale sopra l'uscita 'Out'.

Rispetto alla regolazione di $pO_2$ in cascata tradizionale, il regolatore di pO2 Advanced permette il funzionamento in parallelo dei regolatori slave, vale a dire tutti gli attuatori sono comandati simultaneamente. In combinazione con la determinazione di più valori nominali che dipendono da 'Out' del regolatore master, risulta una regolazione di $pO_2$ in cascata facile da capire e da usare.

**Schermata operativa del regolatore di $pO_2$**

**Impostazioni del regolatore di $pO_2$ Advanced**

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| **Schermata operativa e finestre di inserimento per il regolatore master** | | |
| Mode | | Selezione del modo operativo del regolatore |
| | [ off ] | – Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [➡ Configurazione] |
| | [ auto ] | – Regolatore attivo, aziona l'attuatore se necessario |
| | [ manual ] | – Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| $pO_2$ | | Visualizzazione di $pO_2$ |
| Setpoint | % | Valore nominale; in % rispetto al campo di regolazione 0 ... 100 % |
| Out | % | Uscita attuale del regolatore; in % rispetto al campo di regolazione 0 ... 100 % |
| | | Accesso al menu di parametrizzazione mediante la password di default [➡ vedi sezione "20.8 Sistema di password"] |
| [ Cascade Param. ] | | Accesso al menu di selezione dei regolatori slave mediante password di default |
| Alarm PRESS | | Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi |
| Highlimit | % | – Limite di allarme superiore |
| Lowlimit | % | – Limite di allarme inferiore |
| Alarm | state | – Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled) |
| **Menu operativi per l'impostazione dei regolatori slave** | | |
| N2-SP1 | tag | Regolatore slave che è assegnato a questo canale (sequenza nella cascata) |
| N2, O2, AIR, ecc. | tag | – Adduzione di mezzi (gas, substrati) oppure funzione (per es. regolatore del numero di giri dell'agitatore) |
| SP ecc. | tag | – Adduzione verso il recipiente di coltura o sacca, per es. Sparger o Overlay |
| 1, 2 ecc. | # | – Unità assegnata all'uscita del regolatore, per es. recipiente di coltura 1 ... 6 |
| Endmode | [ off ]<br>[ auto ] | Modo operativo per i regolatori slave quando il regolatore master è 'off' o 'disabled'; modo operativo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione |
| Mode | [ disable ]<br>[ enable ] | Modo operativo del regolatore slave commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo 'off' o 'disabled') |

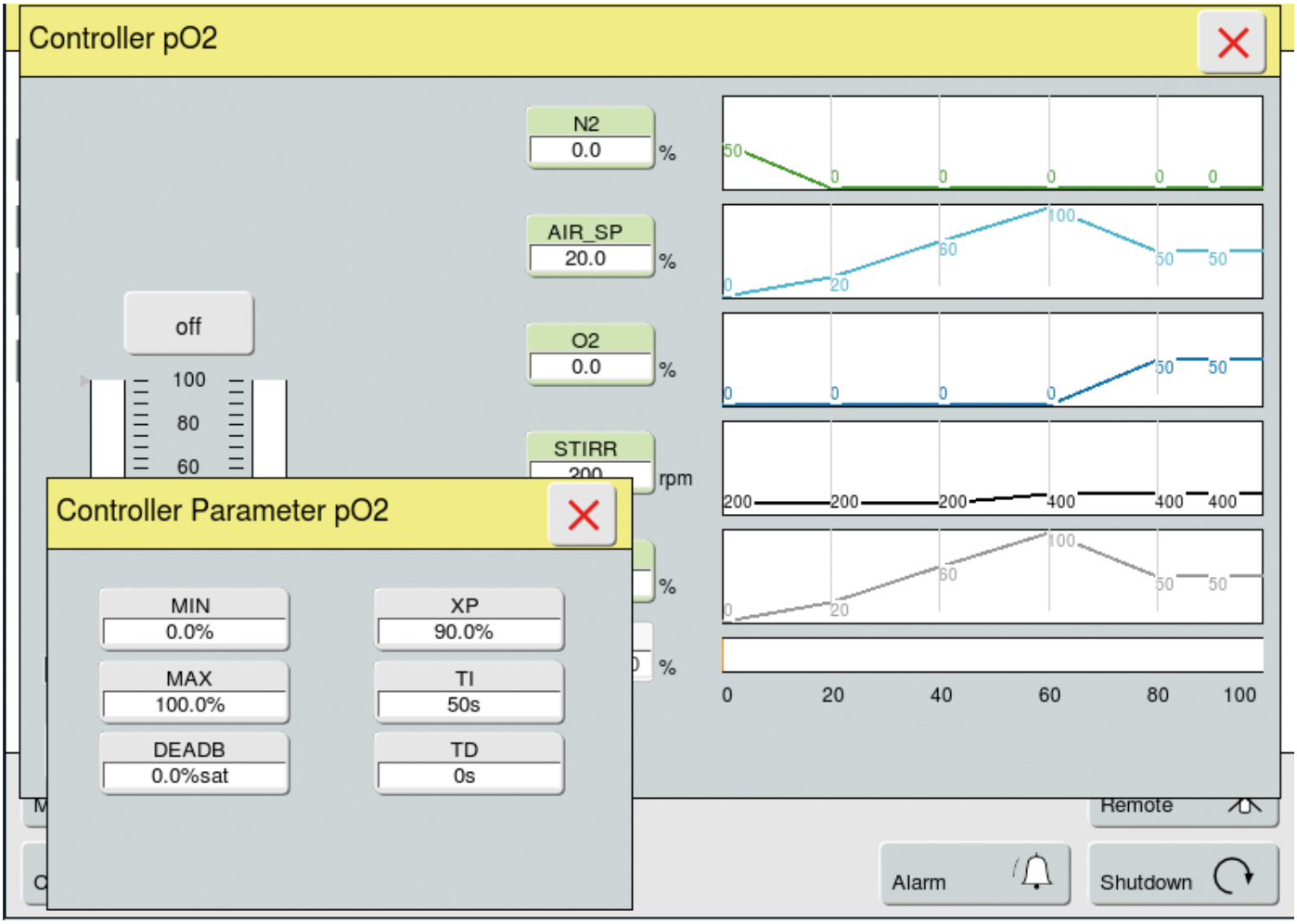
Esempio: Inserimento (modifica) del valore nominale di $pO_2$:

Poiché la selezione dei regolatori slave è modificabile secondo i requisiti del processo, il valore nominale dell'uscita del regolatore di pO2 viene impostato in % rispetto al campo di regolazione. I regolatori slave azionano i loro attuatori con i valori nominali nella loro unità fisica.

- ▶ Premere '$pO_2$' nel menu principale 'Controller'.
- ▶ Premere 'Setpoint' e inserire la password.
  L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "20.8 Sistema di password"].
- ▶ Inserire il valore nominale mediante la tastiera numerica.
  Confermare con 'ok'.

▶ Premere il tasto funzione del regolatore slave da configurare, per es. 'N2-SP1'. Inserire fino a cinque valori nominali che dipendono dall'uscita 'Out' del regolatore master. Le impostazioni sono visualizzate graficamente con una linea poligonale.
▶ Attivare il regolatore di $pO_2$ commutando sul modo operativo 'auto' e confermando con 'ok'.

### 17.9.3 Parametrizzazione del regolatore master




**Elementi delle schermate di parametrizzazione**

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Out | % | Uscita del regolatore attuale 'out', in % rispetto al campo di regolazione massimo |
| MIN | % | Uscita minima, all'interno di 0 ... 100 % del campo di regolazione |
| MAX | % | Uscita massima, all'interno di 0 ... 100 % del campo di regolazione |
| DEADB | [ PV ] | Zona morta; la regolazione della pressione rimane inattiva fino a quando il valore di $pO_2$ differisce dal valore nominale meno del valore di DEADB |
| XP | % | Azione proporzionale P (campo proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata; in % dell'ampiezza del campo di misura |

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| TI | s | Azione integrale; funzione temporale della risposta di regolazione, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente) |
| TD | s | Azione derivativa; smorzamento della regolazione, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si attenua (e inversamente). |

**Parametrizzazione del regolatore master di $pO_2$**

Normalmente vengono modificati solo i parametri 'MIN', 'MAX' e 'DEADB':

- ▶ Nel menu principale 'Controller' selezionare 'pO2' del componente corrispondente che deve essere impostato, e aprire la schermata operativa del regolatore.
- ▶ Premere il tasto dei parametri e inserire la password.
  L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "20.8 Sistema di password"].
- ▶ Selezionare il parametro da impostare ('MIN', 'MAX' o 'DEADB'), inserire il valore e confermare con 'ok'.

**Impostazione dei parametri 'P', 'I' o 'D' del regolatore:**

L'adattamento dei regolatori PID presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione. Le possibilità di regolazione qui menzionate sono soltanto delle guide approssimative.
Pertanto l'ottimizzazione dei regolatori dovrebbe essere eseguita solo da parte di persone qualificate.

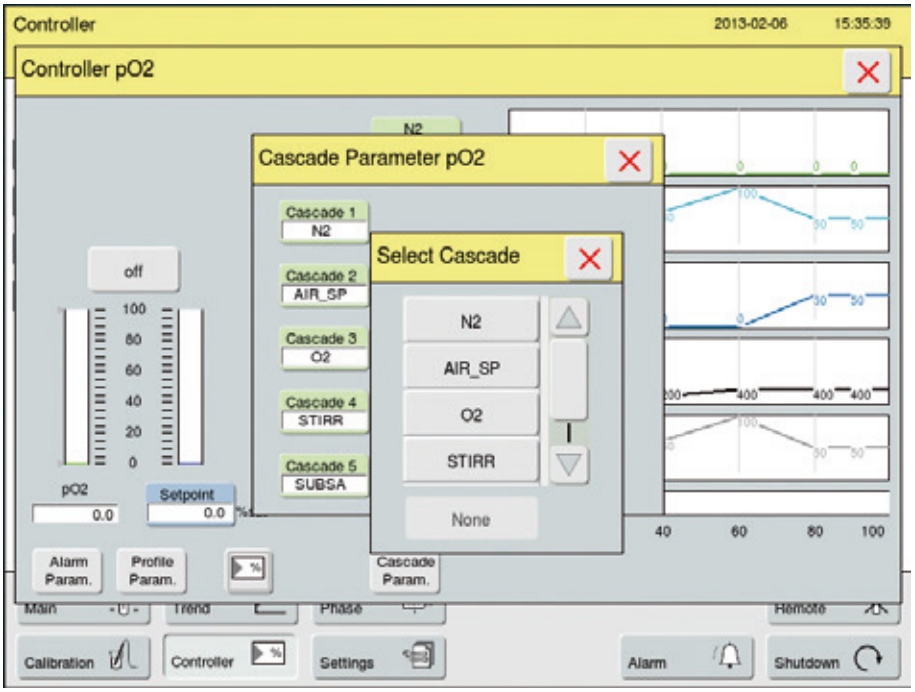
In base al processo (per es. stabilità dell'adduzione di gas o dell'attuatore) può essere necessario modificare i parametri 'P', 'I' o 'D' per adattare il comportamento di regolazione. Si possono verificare le seguenti modifiche:

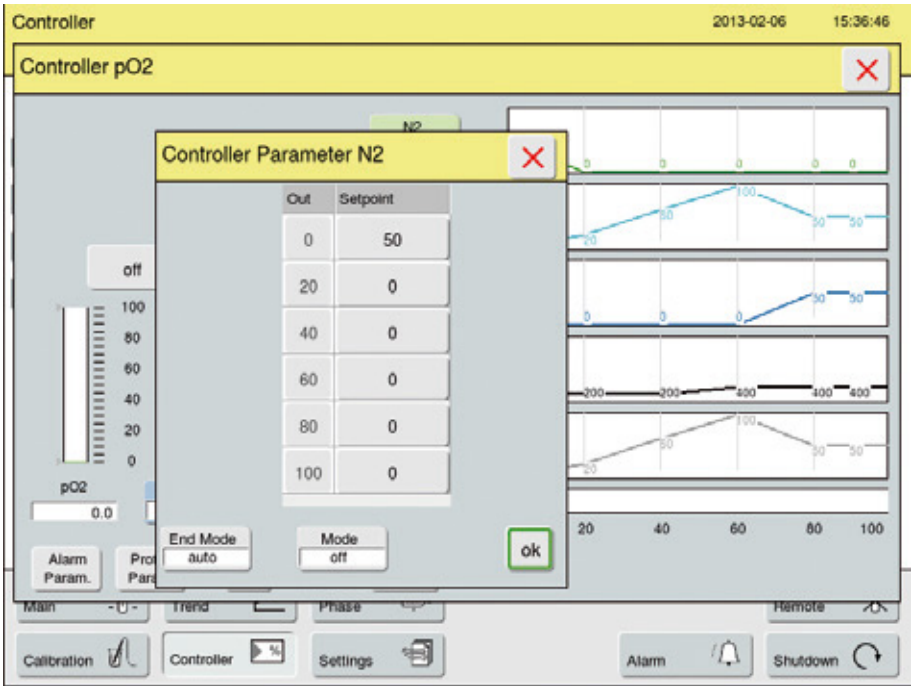
– Se il valore di $pO_2$ misurato (il valore di processo) oscilla attorno al valore nominale e non si stabilizza, si può diminuire l'azione proporzionale 'P'.

  Se il valore reale si avvicina solo lentamente al valore nominale o non lo raggiunge, si può aumentare l'azione proporzionale 'P'.
– Se l'azione integrativa 'I' è più bassa, il regolatore reagisce più velocemente; se l'azione derivativa 'D' diminuisce il regolatore reagisce più fortemente agli scostamenti dal valore nominale. In questo modo, tuttavia, la regolazione può tendere alla sovraelongazione.

  Aumentando l'azione integrativa 'I' il regolatore reagisce più lentamente, mentre aumentando l'azione derivativa 'D' reagisce più debolmente agli scostamenti dal valore reale. In questo modo la risposta di regolazione (il comportamento del regolatore) diventa più lenta.

### 17.9.4 Selezione e impostazione dei regolatori slave



**Elementi delle schermate operative per la selezione e impostazione**

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Cascade # | | Regolatore slave da assegnare alla posizione "Cascade #"; si possono assegnare fino a 6 regolatori slave [➡ configurazione, specifica] fino a 5 regolatori slave possono formare una regolazione in cascata |
| N2, O2, AIR, ecc. | tag | Adduzione di mezzi (gas, substrato) o attuatori (per es. trasmissioni) |
| SP, OV, FL, ecc. | tag | Adduzione verso il circuito di regolazione (per es. Sparger 'SP', insufflazione di testa 'OV' sul recipiente di coltura; controllore di portata massica 'FL') |
| 1, 2 ecc. | # | Unità che viene azionata dall'uscita del regolatore, per es. n° 1 ... 6 |
| Out | % | Segnale di uscita 'Out' dal regolatore master nel campo di regolazione 0 ... 100 % al quale si devono assegnare i valori nominali dei regolatori slave |
| Setpoint | [ PV ] | Valore nominale dei regolatori slave nella loro unità fisica |
| Endmode | [ off ]<br>[ auto ] | Modo operativo per i regolatori slave quando il regolatore master è 'off' o 'disabled'; modo operativo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione |
| Mode | [ disable ]<br>[ enable ] | Modo operativo del regolatore slave commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo 'off' o 'disabled') |

**Selezione dei regolatori slave**

- ▶ Attivare 'Cascade Param.' per aprire il sottomenu per la selezione dei regolatori slave e per modificare la selezione predefinita.
- ▶ Inserire la password.
  L'accesso è protetto da password per impedire modifiche non autorizzate [➡ "Appendice" nel manuale del sistema DCU4].
- ▶ Premere il tasto della posizione 'Cascade #' per la quale si desidera selezionare un altro regolatore slave o deselezionare il regolatore slave attuale.

La modifica di un regolatore 'Cascade #' cancella la selezione successiva. Bisogna riassegnare tutti i regolatori a valle.
Dato che i regolatori slave azionano simultaneamente i loro attuatori, la sequenza dei regolatori non ha effetto sulla regolazione.

**Impostazione dei regolatori slave**

- ▶ Attivare il tasto funzione del regolatore slave che si vuole impostare, per es. 'AIR-SP1'.
- ▶ Inserire la password.
  L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "20.8 Sistema di password"].
- ▶ Attivare nella colonna "Setpoint" il tasto della sezione 'Out' del regolatore master al quale si vuole assegnare un valore nominale. Inserire il valore nominale che deve agire proporzionalmente nella regolazione in cascata nell'unità fisica dell'attuatore.
- ▶ Inserire i valori nominali per le altre sezioni 'Out'. Dopo aver chiuso il sottomenu con 'ok', i valori nominali vengono rappresentati graficamente come linea poligonale in funzione di 'Out' del regolatore master.
- ▶ Attivare i sottomenu degli altri regolatori slave e inserire i loro valori nominali per le sezioni 'Out' del regolatore master.

### 17.9.5 Indicazioni particolari

I regolatori slave funzionano fino a quando il regolatore master è attivo, vale a dire si trova nel modo operativo 'auto' o 'manual'. Dopo la disattivazione del regolatore master ('off'), si possono far funzionare i regolatori slave manualmente, o singolarmente o insieme nella combinazione selezionata.

Il comportamento del regolatore master si basa su impostazioni collaudate del tempo di ritardo (delay) e dell'isteresi di commutazione. Queste impostazioni sono fissate internamente e non accessibili per modifiche da parte dell'utente. Se necessario, devono essere modificate nella configurazione.

Le seguenti impostazioni vengono salvate per il regolatore master e i regolatori slave:
- il valore nominale
- le impostazioni per il monitoraggio degli allarmi
- i parametri PID per il regolatore master e i regolatori slave
- le loro impostazioni relative all'uscita del regolatore master

In questo modo le impostazioni sono di nuovo disponibili dopo un'interruzione di corrente oppure lo spegnimento del sistema DCU4 o dell'apparecchio terminale controllato. Dopo il ripristino della tensione di rete o dopo l'accensione queste impostazioni sono ripristinate per il processo successivo.

Un reset del sistema DCU4 [➡ vedi capitolo "19. Menu principale 'Settings'"] ripristina le impostazioni di default. Pertanto le impostazioni specifiche del processo o dell'utente devono essere memorizzate prima del reset se si vuole usarle di nuovo in un secondo momento.

Dopo aver caricato una nuova configurazione di sistema, il sistema DCU4 si avvia dapprima con le impostazioni di default. Anche qui si devono reinserire le impostazioni specifiche del processo o dell'utente.

### 17.9.6 Istruzioni di utilizzo

Mediante le impostazioni corrispondenti dei valori nominali, i regolatori slave possono funzionare in una regolazione in cascata sequenziale normale. Esempio:

▶ Inserire per 'N2' un valore nominale nel campo 'Out' = 0 ... 20 %, con il massimo allo 0 %.

▶ Inserire per 'AIR' un valore nominale nel campo 'Out' = 0 ... 20 %, con il massimo al 20 %. Lasciare 'Out' costante per 20 ... 100 %.

▶ Impostare 'O2' tra 'Out' = 20 ... 40 %, con il massimo al 40 %. Lasciare 'Out' costante per 40 ... 100 %.

▶ Impostare 'STIRR' tra 'Out' = 0 ... 40 % e aumentare fino ad un massimo al 60 %. Lasciare 'Out' costante per 60 ... 100 %.

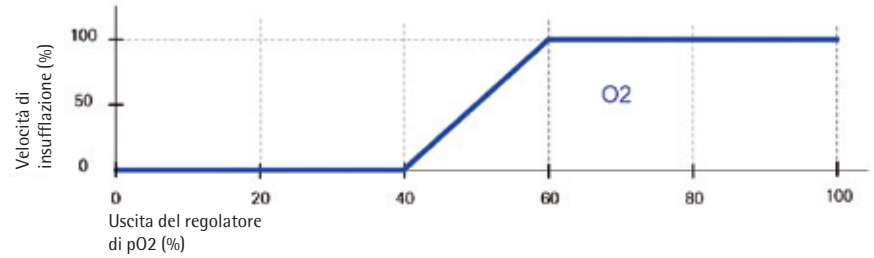
▶ Lasciare 'Substrate' costante nel campo 'Out' = 0 ... 60 % e aumentare fino ad un massimo all'80 %.

▷ Questa impostazione attiva i regolatori slave nella sequenza mostrata, sulla base dello scostamento tra il valore reale e il valore nominale e il segnale di uscita del regolatore master. Se il valore reale si avvicina al valore nominale, i regolatori slave commutano nell'ordine inverso.

**Esempi di strategie di regolazione applicate:**
Gli esempi si basano sull'azionamento del controllore di portata massica nelle linee di adduzione dei gas. Le strategie di regolazione, per es. O2-Enrichment, Exclusive Flow o Gasflow Ratio, possono essere implementate mediante la selezione e configurazione della regolazione in cascata:

**$O_2$-Enrichment (arricchimento di $O_2$)**
▶ Selezionare 'AIR' e 'O2' come regolatori slave.
▶ Impostare per 'AIR' un valore nominale costante sull'intero campo di regolazione 'Out' = 0 ... 100 %.
▶ Impostare per 'O2' il valore nominale più basso (minimo) fino a 'Out' = 40 % e il valore nominale più alto (massimo) a partire da 'Out' = 60 %.
▷ Si ottiene un arricchimento con ossigeno a partire da 'Out' = 40 %.

Impostazione

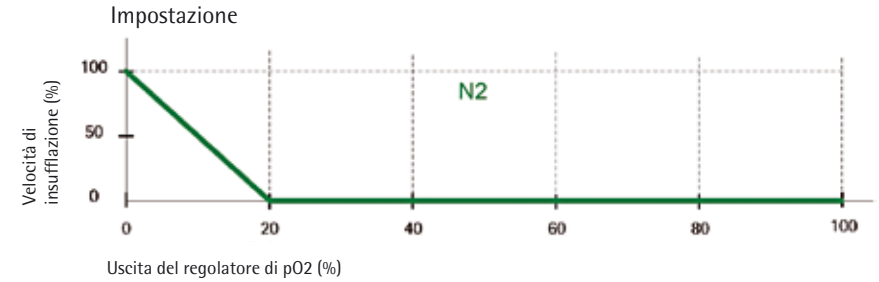


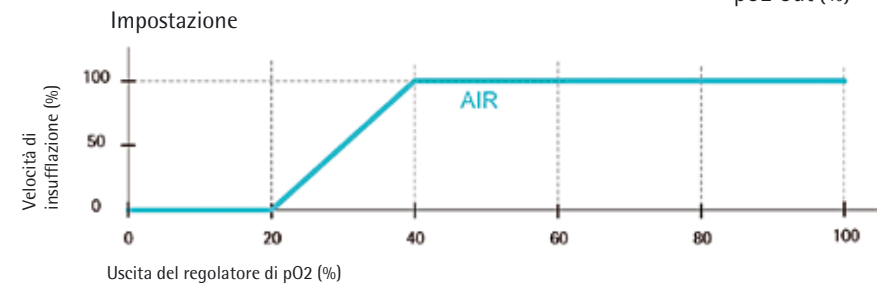

Touch Panel

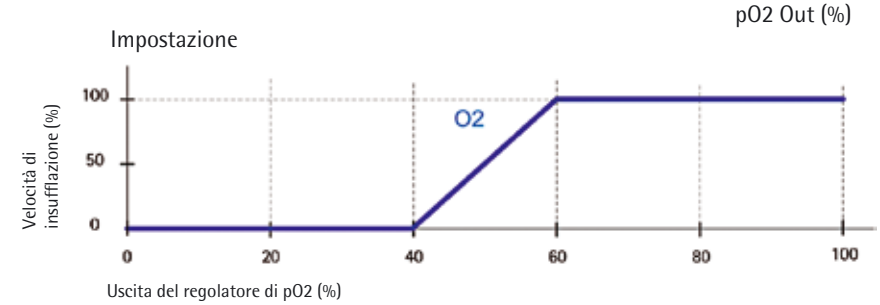
pO2 Out (%)

**Exclusive Flow**

- ▶ Selezionare 'N2', 'AIR' e 'O2' come regolatori slave.
- ▶ Impostare per 'N2' il valore nominale massimo a 'Out' = 0 % e il minimo a 'Out' = 20 %.
- ▶ Impostare per 'AIR' il valore nominale minimo a 'Out' = 20 % e il massimo a 'Out' = 40 % e tutti gli altri 'Out' fino a 100 %.
- ▶ Impostare per 'O2' il valore nominale minimo a 'Out' = 40 % e il massimo a 'Out' = 60 % e tutti gli altri 'Out'.
- ▷ Con questa configurazione $N_2$ viene dosato ad un 'Out' del regolatore sotto il 20 %. L'aria viene aggiunta per un 'Out' del regolatore a partire dal 20 % e l'apporto di ossigeno aumenta a partire da 'Out' = 40 % introducendo $O_2$.



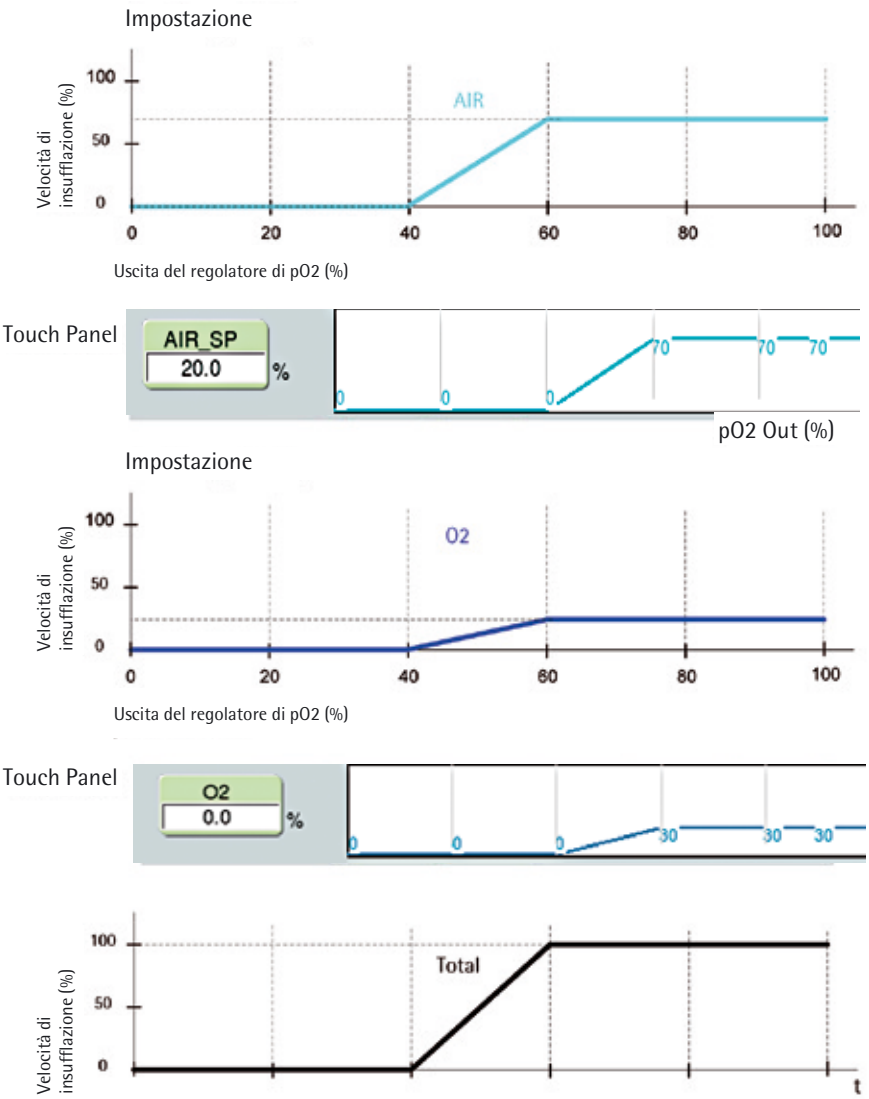




### Gasflow Ratio Air/$O_2$ (Total)

La strategia di insufflazione 'Gasflow Ratio (Total)' è possibile solo con 'AIR' e 'O2' come regolatori slave e se le linee di adduzione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [➡ configurazione, diagramma P&I].

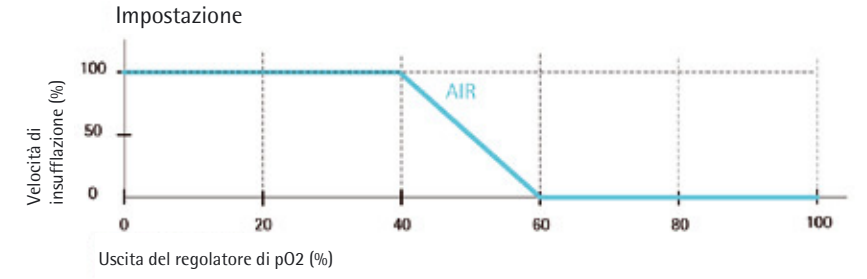
- ▶ Selezionare 'AIR' e 'O2' come regolatori slave.
- ▶ Impostare il valore nominale minimo 'AIR' per 'Out' = 0 ... 40 % e un valore nominale (non il massimo) a partire da 'Out' = 60 %. Con ciò si ottiene il valore $pO_2$ che deve essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo aria.
- ▶ Impostare il valore nominale minimo 'O2' per 'Out' = 0 ... 40 % e aumentare il valore nominale a partire da 'Out' = 60 % di una certa quantità. Dall'aumento si ricava il contenuto di $pO_2$ che deve essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo l'ossigeno.
- ▷ L'aria aggiunta è arricchita con ossigeno nel campo 'Out' = 40 ... 60 % del valore nominale di $pO_2$,con un'adduzione di ossigeno massima nel campo 'Out' = 60 ... 100 % di $pO_2$. Le parti di aria e ossigeno si aggiungono ad un massimo relativo 'Total' = 100 %.

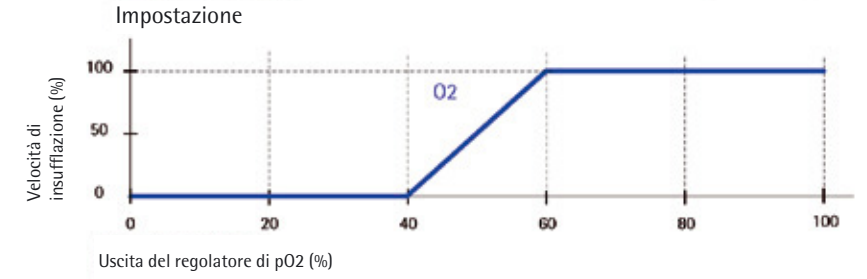


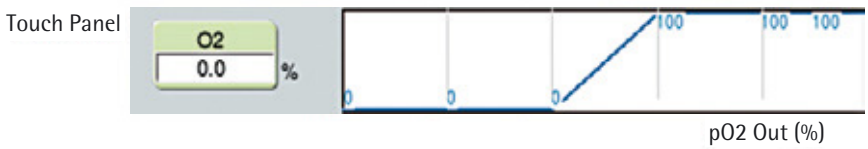
### Gasflow Ratio Air/$O_2$ (Ratio)

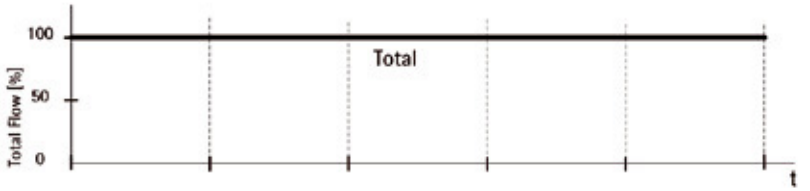
La strategia di insufflazione 'Gasflow Ratio (Ratio)' è possibile solo con 'AIR' e 'O2' come regolatori slave e se le linee di adduzione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [➡ configurazione, diagramma P&I].

- ▶ Selezionare 'AIR' e 'O2' come regolatori slave.
- ▶ Impostare per 'AIR' il valore nominale massimo fino a $pO_2$ di 'Out' = 40 % e il valore nominale minimo a partire da 'Out' = 60 %.
- ▶ Impostare per 'O2' il valore nominale minimo fino a $pO_2$ di 'Out' = 40 % e il valore nominale massimo a partire da 'Out' = 60 %.
- ▷ Ciò significa che nel campo del valore nominale di 'pO2' 'Out' = 40 % viene aggiunta solo aria,
  vale a dire solo la linea di adduzione dell'aria regola il valore di $pO_2$. Nel campo 'Out' = 40 ... 60 % la parte di aria si riduce al suo minimo e la parte di ossigeno aumenta fino al suo massimo. Nel campo 'Out' = 60 ... 100 % solo la linea di adduzione dell'ossigeno regola il valore di $pO_2$.





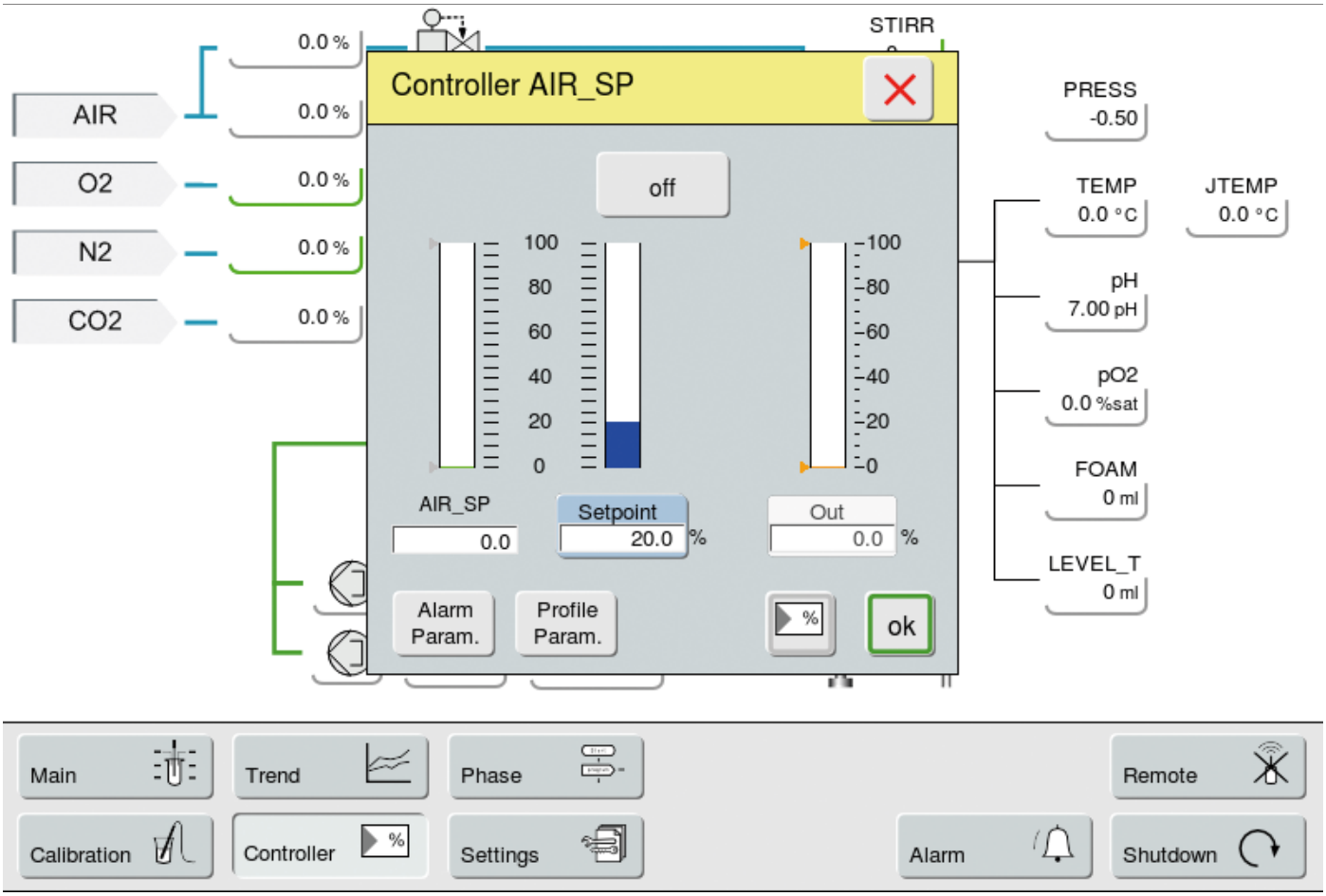



## 17.10 Regolatore di dosaggio gas

I regolatori di dosaggio gas azionano le valvole delle linee di adduzione dei gas, per es. 'AirOV-#', 'AirSp-#', 'O2Sp-#', 'N2Sp-#', 'CO2OV-#' oppure 'CO2Sp_#' e dosano i gas nella linea di insufflazione 'Overlay' o 'Sparger'.
I regolatori funzionano normalmente come regolatori slave della regolazione di pO2o di pH. Se la regolazione di pO2 è disattivata, essi possono essere usati come generatori di valori nominali.

In base alla configurazione del sistema i regolatori di dosaggio gas sono disponibili come regolatori slave e/o generatori di valori nominali.

**Menu operativi**




Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

### 17.10.1 Istruzioni di utilizzo

Per usare i regolatori di dosaggio gas come generatori di valori nominali, si deve disattivare il regolatore master. Verificare il suo modo operativo nel menu principale 'Main' o 'Controller' e commutare il modo del regolatore master su 'off' se è attivo.

- ▶ Selezionare la visualizzazione 'Main' o 'Controller' nella visione dettagliata '1' ... nella quale si vuole impostare il regolatore di dosaggio gas.
- ▶ Selezionare il tasto funzione con la lettura attuale del valore nominale '0.0 lpm'. Inserire il valore nominale nella finestra con la tastiera numerica.
- ▶ Impostare i limiti di allarme, se necessario, e attivare il monitoraggio degli allarmi.
- ▶ Selezionare il tasto funzione per il modo operativo e selezionare il modo operativo 'auto'.
- ▶ Premere 'ok' per attivare il regolatore.

17.10.2 Indicazioni particolari

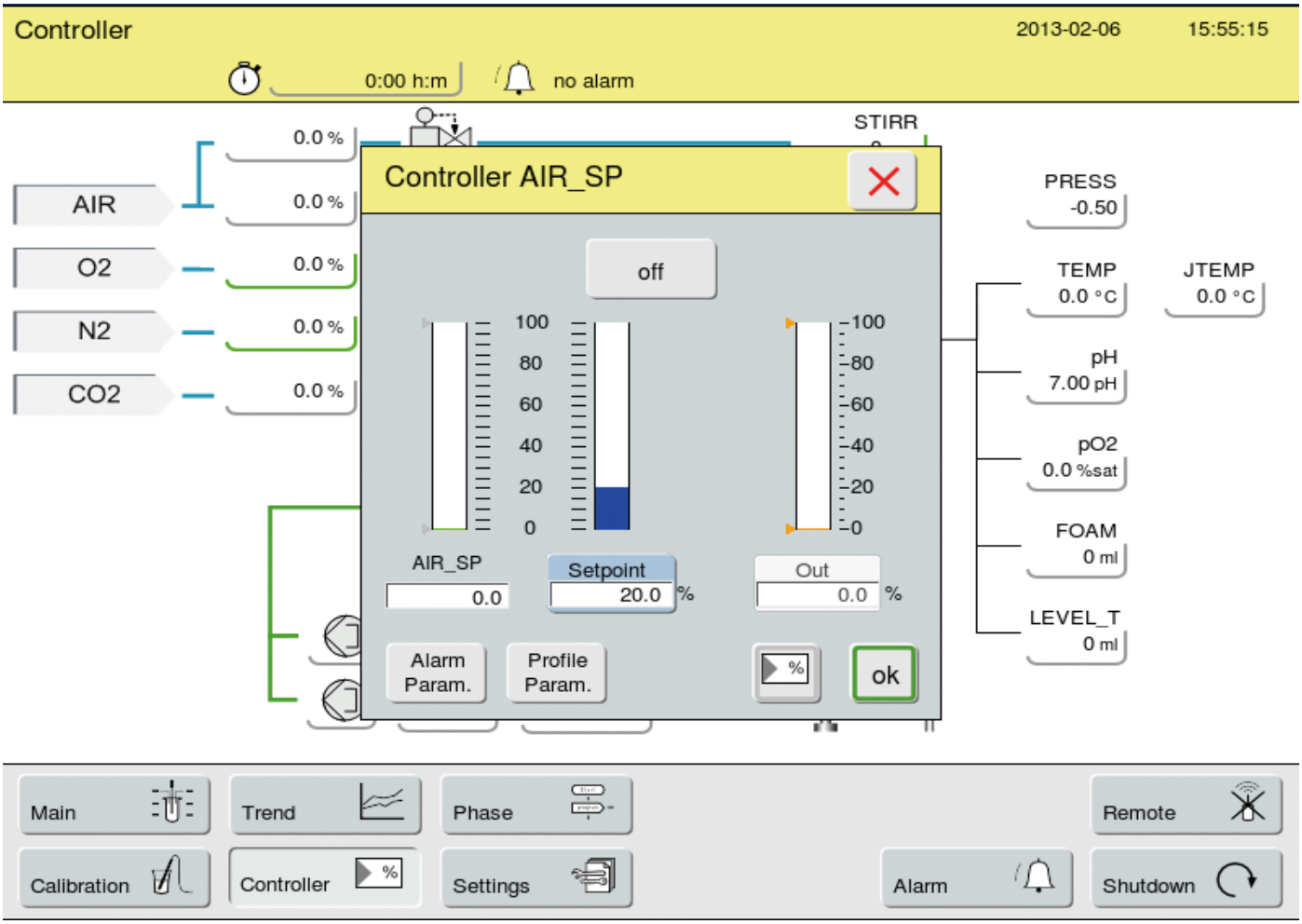
- ▶ Selezionare il valore nominale di 100 % per impostare la velocità di flusso sul rotametro e per calibrare il contatore di dosaggio (se la funzione di calibrazione è disponibile nella configurazione). L'ossigeno fluisce quindi in modo continuo nella linea di adduzione dell'aria.
- ▶ Per selezionare l'adduzione di gas manuale, selezionare il valore nominale desiderato nel campo 0 ... 100 %.
- ▷ Attivando il modo operativo 'auto' del regolatore master, il regolatore di dosaggio gas commuta automaticamente nel modo operativo 'cascade'. In questo caso le impostazioni nel regolatore di dosaggio gas non sono possibili o sono ignorate.

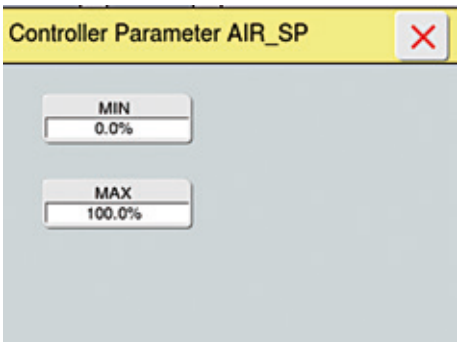
17.10.3 Regolatore del flusso di gas

Rispettare le specifiche per il campo di misura / regolazione delle velocità di insufflazione del bioreattore. Se il bioreattore funziona con sovrapressione, può essere che la velocità di insufflazione massima non possa più essere raggiunta a causa della contropressione.

I regolatori di flusso dei gas azionano un controllore di portata massica della linea di gas assegnata ('GAS-SP' o 'GAS-OV') [➡ diagramma P&I]. Il controllore di portata massica permette l'insufflazione del recipiente di reazione mediante flussi di gas che variano di continuo.
Il regolatore di flusso dei gas funziona normalmente come regolatore slave nel circuito di regolazione di pO2 in cascata. Il regolatore master (regolatore di PO2) aziona il controllore di portata massica secondo la sequenza nella regolazione in cascata, usando un segnale di uscita continuo.
Il regolatore di flusso dei gas può essere deselezionato nel regolatore master. In tal caso è disponibile come generatore di valori nominali. Esso aziona il controllore di portata massica usando un segnale analogico del valore nominale.

**Menu operativo e di parametrizzazione**






### Impostazioni del regolatore di flusso dei gas

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| **Schermata** | | |
| Tasto funzione | Mode | Inserimento del modo operativo del regolatore |
| | manual | – Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| | auto | – Funzionamento automatico, comando con valore nominale predefinito |
| | off | – Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [➡ configurazione] |
| XYZ_FL | ccm / lpm | Flusso totale di gas attuale |
| Setpoint | ccm / lpm | Valore nominale per il regolatore di flusso |
| | | Accesso al menu di parametrizzazione mediante password |
| Out | % | Uscita del regolatore attuale |
| Alarm GASFL | | Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi |
| HiLim | % | – Limite di allarme superiore |
| LoLim | % | – Limite di allarme inferiore |
| Alarm | state | – Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled) |

| **Schermata di parametrizzazione** | | |
|---|---|---|
| MIN | % | Limite di uscita inferiore, campo di impostazione 0 ... 100 % del campo di regolazione |
| MAX | % | Limite di uscita superiore, campo di impostazione 0 ... 100 % del campo di regolazione |
| Out | | Assegnazione dell'uscita del regolatore all'attuatore (se implementato) |

### Indicazioni particolari

Osservare le informazioni relative a "Impostazioni dei parametri nel sistema" nella "Documentazione di configurazione".

- I limiti di uscita MIN / MAX vengono inseriti in % del campo di regolazione dell'adduzione di gas. Se i valori vengono inseriti direttamente nel campo OUT, si deve tenere in considerazione il campo di misura rispettivo per la velocità di insufflazione.
- Se il regolatore di flusso dei gas è un regolatore slave nella regolazione di $pO_2$ in cascata, inserire i valori MIN / MAX nel menu di parametrizzazione "Regolatore di $pO_2$". Le impostazioni si comportano quindi come un criterio di commutazione per la regolazione in cascata.
- Disattivando il regolatore di flusso GASFL (selezione di 'off' e dopo un arresto di emergenza dovuto alla sovrapressione) si chiude la valvola di regolazione nel controllore di portata massica.

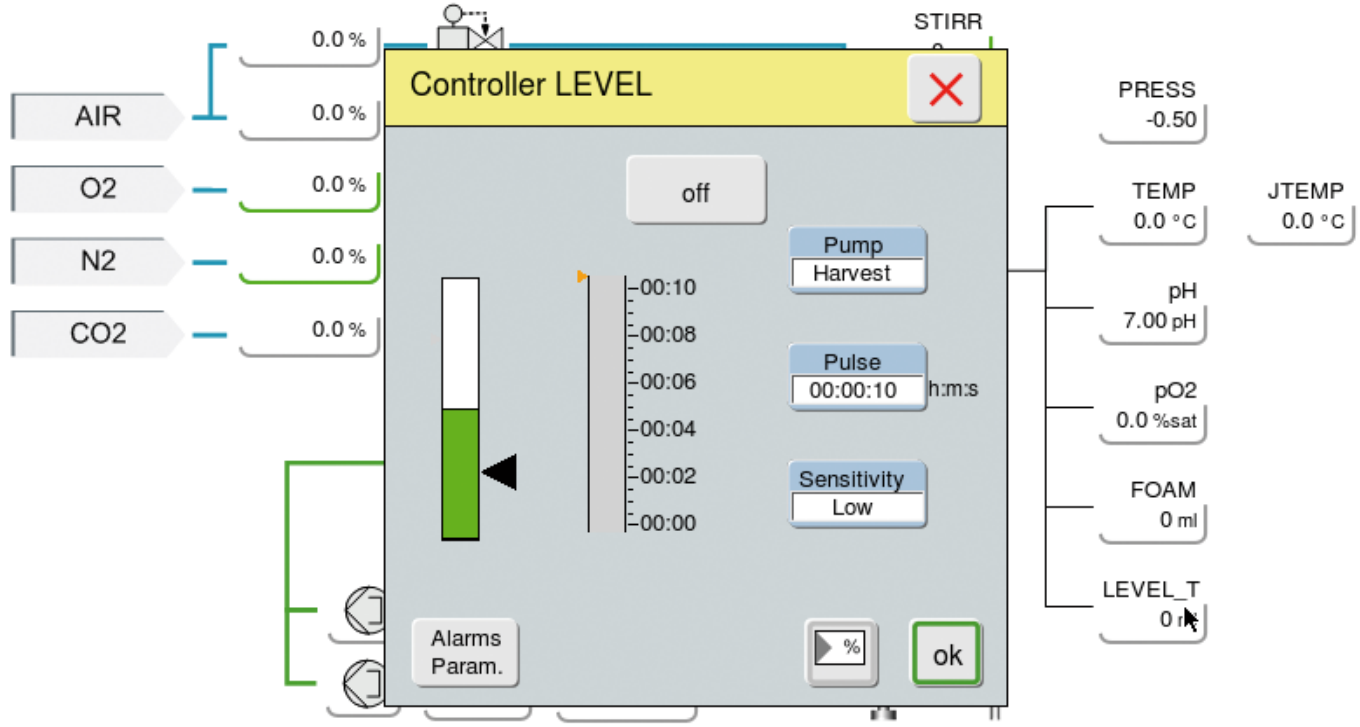
## 17.11 Regolatore di antischiuma e di livello

Un segnale del valore limite generato dall'amplificatore di misura, al quale è collegata il sensore di antischiuma o di livello, serve come segnale di ingresso dei regolatori. Questo segnale è attivo finché sul sensore è presente schiuma o del mezzo di coltura. La sensibilità di risposta dell'amplificatore di misura può essere impostata nella schermata operativa del regolatore.

L'uscita del regolatore aziona una pompa per il correttore e la attiva e disattiva periodicamente se il sensore emette un segnale. Nella schermata operativa del regolatore si può inserire il tempo di esercizio della pompa e il tempo di ciclo per l'attivazione e disattivazione ripetute.

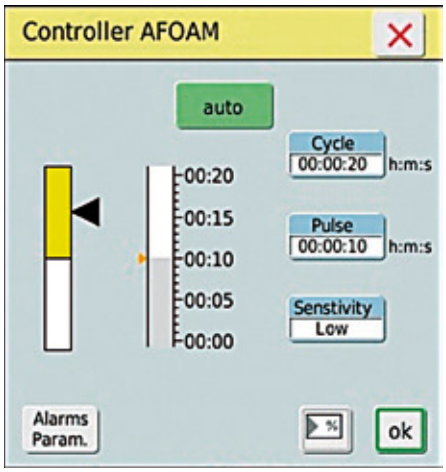
Questa sezione mostra un esempio per il regolatore di antischiuma. Le specifiche relative ai menu e alle impostazioni valgono anche per il regolatore di livello.

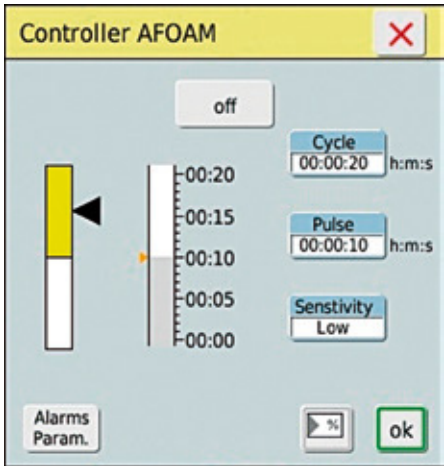
**Schermate operative del regolatore di livello**




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tasto funzione | off | Regolatore disattivato |
| | auto | Regolatore attivato |
| | manual | Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| Cycle | h:m:s | Tempo di attivazione e disattivazione dell'uscita dell'attuatore<br>Tempo di ciclo in [minuti:secondi] |
| Pulse | h:m:s | Tempo di attivazione dell'uscita dell'attuatore<br>Tempo di dosaggio in [ore:minuti:secondi] |
| Sensitivity | Low...High | Sensibilità di risposta del sensore |
| Tasto funzione | | Accesso al menu di parametrizzazione (con password) |
| Parametro allarmi | Alarms Param. | Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e dello stato dell'allarme (enabled, disabled) |
| High Limit | % | Limite di allarme superiore |
| Low Limit | % | Limite di allarme inferiore |

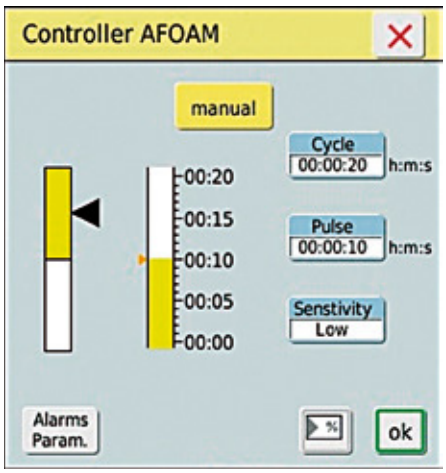
### 17.11.1 Schermate di visualizzazione

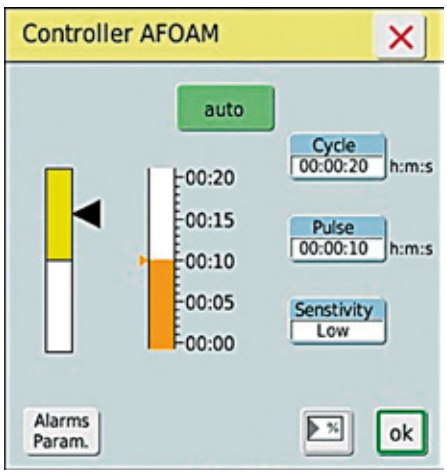


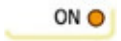



Segnale del sensore off

Segnale on, uscita auto – off




Uscita manual – on

Segnale on, uscita auto – on

### 17.11.2 Funzionamento

- ▶ Impostare il tempo di ciclo 'Cycle' e il tempo di dosaggio 'Pulse' secondo i requisiti del processo.
- ▶ Selezionare la sensibilità di risposta 'Sensitivity' del sensore:
  'Low', 'Medium Low', ''Medium High' o 'High'.
  Per evitare dosaggi errati a causa delle correnti di perdita e del fouling sul sensore, si dovrebbe impostare la sensibilità di risposta sul valore più basso possibile.
- ▶ Commutare il modo operativo su 'auto'.
  Nel modo operativo 'manual' la pompa è attivabile ('on') o disattivabile ('off') per il funzionamento continuo.

### 17.11.3 Indicazioni particolari

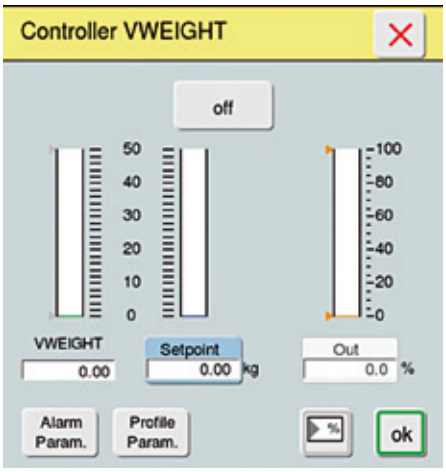
- – L'amplificatore di misura è dotato di un ritardo di risposta (ca. 5 sec.) per impedire un'attivazione dopo che si sono formati dei spruzzi di liquido.
- – La selezione del modo operativo 'auto' o 'manual' attiva automaticamente anche il contatore di dosaggio 'AFOAMT' o 'LEVELT'.

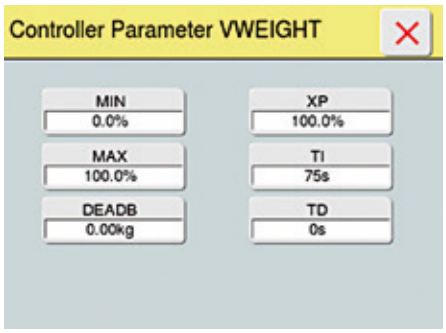
## 17.12 Regolatore di dosaggio gravimetrico

Il Controller 'FEED #F' è un regolatore di dosaggio gravimetrico preciso.
Esso viene utilizzato con un sistema di pesatura e una pompa di dosaggio analogica.

Dato che l'algoritmo di regolazione nel sistema DCU funziona direttamente con il peso rilevato dalla bilancia, il regolatore di dosaggio gravimetrico permette un dosaggio preciso nell'arco di giorni e settimane.

**Schermate operative e di parametrizzazione**




Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

### 17.12.1 Funzionamento

Funzionamento con recipiente di stoccaggio e regolatore di dosaggio:
- ▶ Tarare la bilancia a zero e mettere il recipiente sulla bilancia oppure agganciare il recipiente o la sacca al sistema di pesatura.
- ▶ Inserire il valore nominale per il regolatore di dosaggio nel sistema DCU.
- ▶ Commutare il modo operativo del regolatore di dosaggio su 'auto'.
  Una visualizzazione del peso negativa sulla bilancia e sul sistema DCU indica la portata.

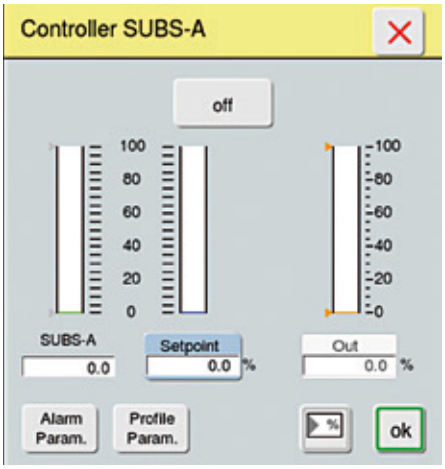
### 17.12.2 Indicazioni particolari

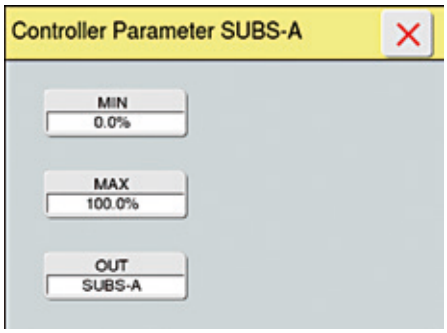
- – La portata della pompa di dosaggio influenza considerevolmente il circuito di regolazione. Pertanto la potenza della pompa deve essere adattata al flusso richiesto.
- – Per un dosaggio preciso, il campo di lavoro dell'uscita del regolatore ('Out') deve trovarsi all'interno dei limiti di 15 ... 90 %. A tale scopo si può adattare la portata volumetrica della pompa al campo di lavoro del regolatore. Si possono utilizzare dei tubi flessibili con un altro diametro che offrono la portata volumetrica desiderata.

## 17.13 Regolatore della pompa di dosaggio

Il regolatore della pompa di dosaggio può azionare una pompa interna o esterna per l'aggiunta di soluzione nutritiva. Il regolatore funziona come un generatore di valori nominali, provvede al funzionamento a distanza ed emette un segnale analogico del valore nominale per la pompa.

**Schermate operative**




Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella [➡ sezione "17.3 Uso dei regolatori in generale"].

### 17.13.1 Indicazioni particolari

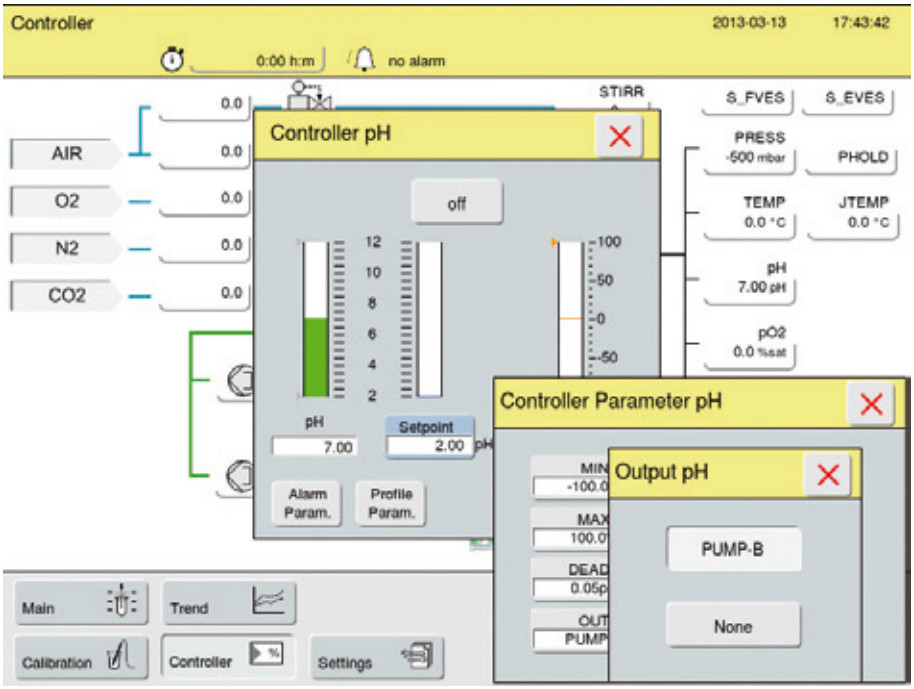
- Per determinate pompe, per es. WM 101, WM 323, sono disponibili dei cavi di collegamento adatti. Informazioni per l'ordinazione sono disponibili su richiesta.
- Si possono collegare pompe di altri costruttori, purché queste abbiano un ingresso esterno del valore nominale di 0 ... 10 V, 0 / 4 ... 20 mA.

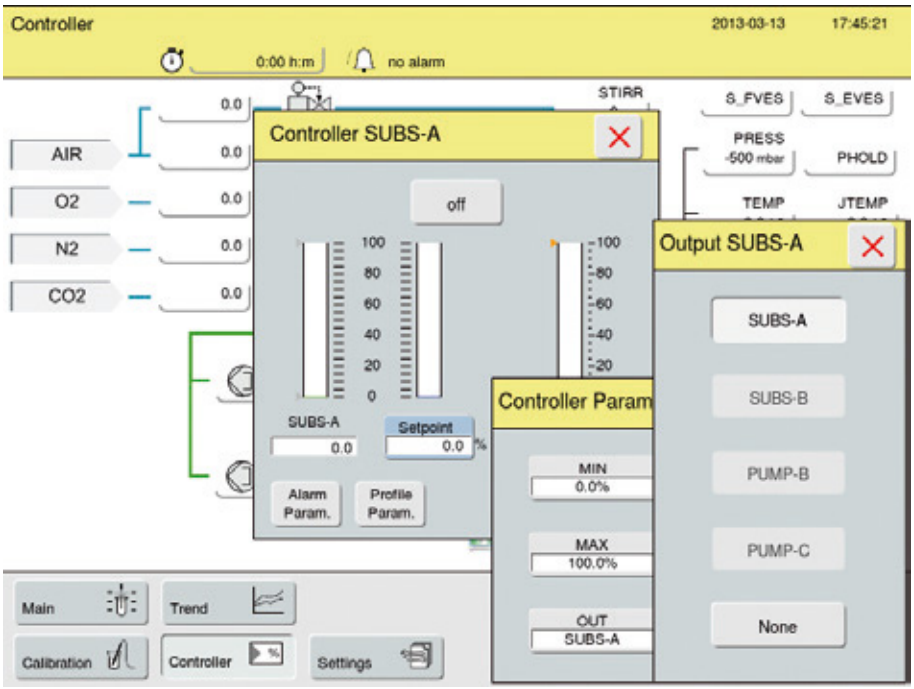
## 17.14 Assegnazione delle pompe

Ad ogni regolatore in grado di azionare le pompe è assegnata una pompa.
Se specificato nella configurazione, le uscite del regolatore possono essere collegate ad altre pompe. Tuttavia solo un regolatore alla volta può essere collegato in un momento preciso alla pompa corrispondente.

Se non sono disponibili pompe per substrato esterne, in tal caso si possono commutare i regolatori di substrato su una pompa interna non utilizzata.

**Schermate operative**



| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| OUT | | Pompa sulla quale agisce il regolatore: |
| | SUBSB | Pompa esterna (segnale sull'uscita 'Substrate') |
| | ACID | Pompa ACID (se abilitata nel regolatore di pH) |
| | BASE | Pompa BASE (se abilitata nel regolatore di pH) |
| | AFOAM | Pompa AFOAM (se abilitata nel regolatore di anti-schiuma) |
| | LEVEL | Pompa LEVEL (se abilitata nel regolatore di livello) |
| | FO/LE | Pompa FO/LE (se abilitata nel regolatore FO/LE) |
| | None | Nessuna pompa assegnata, l'uscita OUT di un altro regolatore può essere occupata con una pompa finora assegnata. |

### 17.14.1 Funzionamento

Per commutare l'assegnazione di un'uscita del regolatore ad una pompa procedere nel seguente modo:

▶ Abilitare la pompa non usata dall'altro regolatore nella sua uscita 'OUT'.
Esempio:
– Impostare l'uscita 'OUT' nel regolatore di pH su 'None'.

▶ Nel regolatore di substrato assegnare sotto 'Out' la pompa ora libera.
Esempio:
– Impostare l'uscita 'OUT' nel regolatore di SUBSB su 'ACID_##'.

### 17.14.2 Indicazioni particolari

La configurazione del sistema DCU4 deve permettere di assegnare le pompe nel modo desiderato e di commutare le uscite dei regolatori. In caso contrario,
– non è selezionabile e visibile nessun commutatore 'OUT'
– oppure la pompa è nascosta e non è selezionabile, per es. 'ACID_##'.

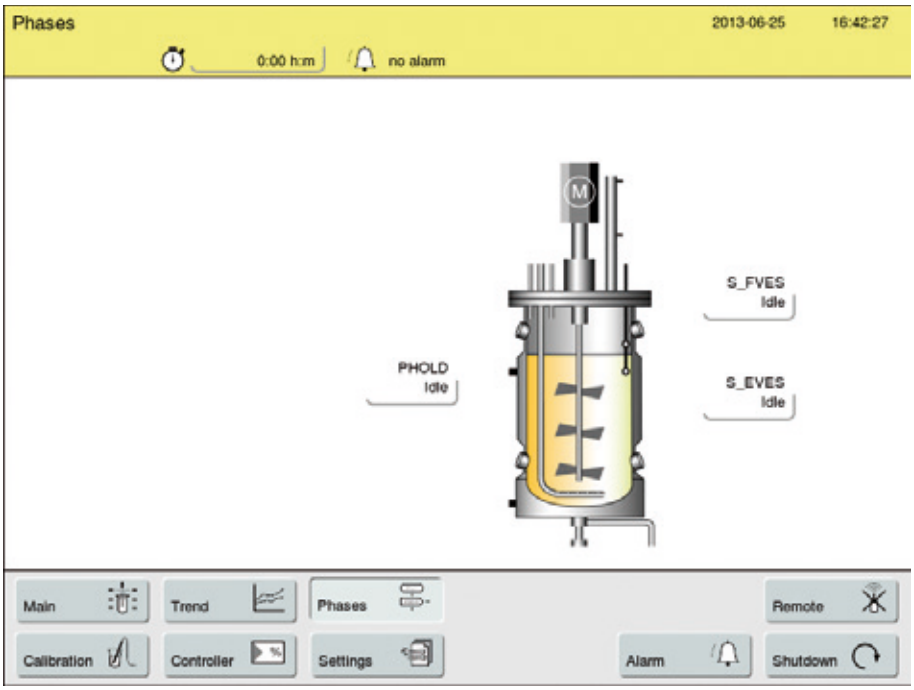
Se il commutatore della pompa è nascosto e questa non è selezionabile, benché la configurazione permetta la commutazione, in tal caso l'assegnazione non è stata disabilitata nel regolatore usato finora.

# 18. Menu principale 'Phases'

## 18.1 In generale

Nel sistema DCU possono essere implementate fasi configurabili secondo il reattore specifico. Tali programmi sono in grado di controllare per es. la sterilizzazione del recipiente di coltura, la sterilizzazione del mezzo, la sterilizzazione dei sistemi di trasferimento o la sterilizzazione intermedia del filtro dell'aria in uscita. I parametri usati nella sequenza, come temperatura e tempo, possono essere adattati alle esigenze specifiche.

**Schermate operative, schermata principale 'Phases'**




**Fasi disponibili**

| Tasto, simbolo | Significato, uso |
|---|---|
| | **Fasi di sterilizzazione** |
| S_EVES Idle | Sterilizzazione a vuoto del recipiente di coltura:<br>– le linee dell'aria in entrata e uscita vengono sterilizzate dal vapore proveniente dal recipiente |
| S_FVES Idle | Sterilizzazione a pieno del recipiente di coltura:<br>– le linee dell'aria in entrata e uscita vengono sterilizzate dal vapore proveniente dal recipiente |
| PHOLD Idle | Test di tenuta in pressione del recipiente di coltura |

**Tasto di selezione per i parametri della fase**
Premendo il tasto di selezione "Phase Parameter" nella fase corrispondente si possono impostare, se necessario, dei parametri aggiuntivi per il comando sequenziale. L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ sezione "20.8 Sistema di password"].

## 18.2 Comando sequenziale della fase

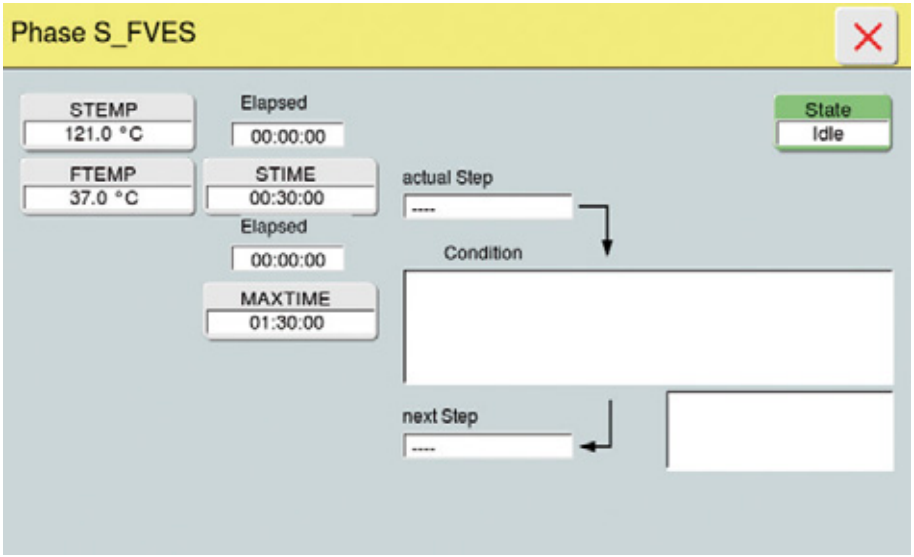
Il comando sequenziale della fase si distingue in due tipi:
- Comando sequenziale automatico
- Comando di passi singoli

**Comando sequenziale automatico**
I comandi sequenziali automatici servono per es. per la sterilizzazione del recipiente di coltura con i moduli periferici collegati. L'intera sequenza di sterilizzazione avviene come comando sequenziale, dipendente dal tempo e dall'evento. I singoli passi all'interno della sequenza vengono eseguiti automaticamente.
- Inserire i parametri richiesti 'temperatura di sterilizzazione', 'tempo di sterilizzazione' e 'temperatura di fermentazione' nella schermata operativa.
- È possibile avviare la sterilizzazione mediante il terminale di comando (e anche arrestarla se necessario). La schermata operativa mostra il passo attivo e il tempo di sterilizzazione trascorso.
- Se la sequenza automatica richiede interventi manuali aggiuntivi sul bioreattore, per es. l'apertura o la chiusura di valvole manuali, il comando di fase emette un messaggio corrispondente quando raggiunge il passo in questione. Il programma prosegue la sterilizzazione una volta che è stato eseguito l'intervento manuale e dopo la conferma del messaggio con il tasto 'ok'.

**Comando di passi singoli**
I comandi di passi singoli servono per es. per la sterilizzazione intermedia di dispositivi periferici, come il filtro dell'aria in uscita. Allo stesso tempo il programma di sterilizzazione predefinisce una sequenza logica di passi e l'utente conferma i passi, se necessario, con il tasto 'ok'.
- All'interno di un comando di passi singoli, determinati passi possono essere svolti anche automaticamente mediante un timer (per es. il tempo di sterilizzazione che viene immesso nella schermata operativa corrispondente).
- Il comando di passi singoli può essere avviato anche mediante il terminale di comando confermando l'inserimento con 'ok'. Se necessario, l'operazione può essere interrotta mediante 'State: stop'. La schermata operativa visualizza il passo attivato di volta in volta, nonché eventualmente il tempo di sterilizzazione già trascorso.

### 18.2.1 Visualizzazioni dello stato durante i comandi passo-passo

Sia per il comando sequenziale automatico che per il comando di passi singoli, la riga di intestazione nel terminale di comando mostra lo stato di processo per il programma in corso, per es. 'State: Running'.

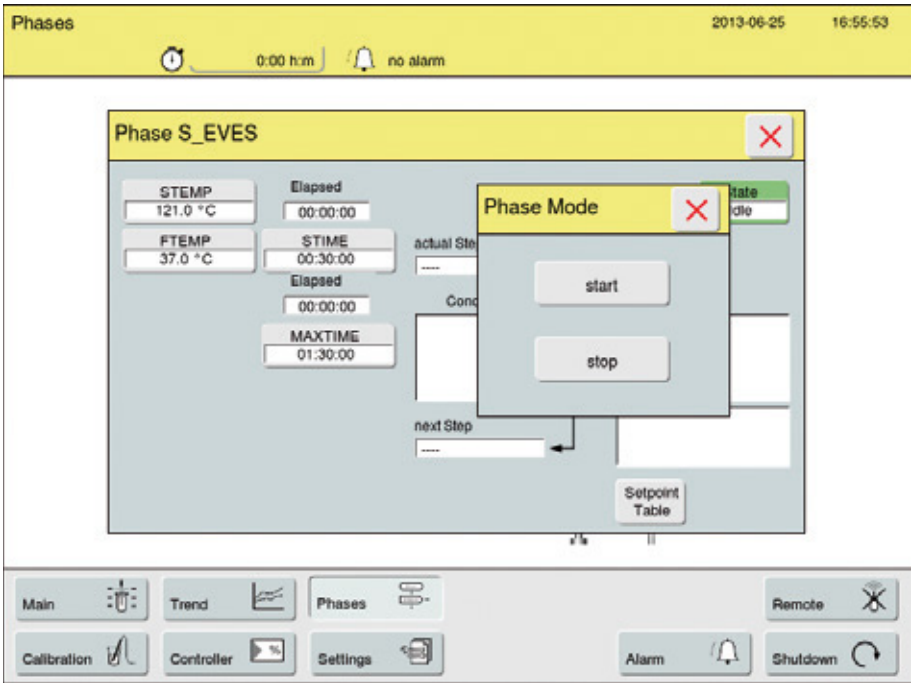


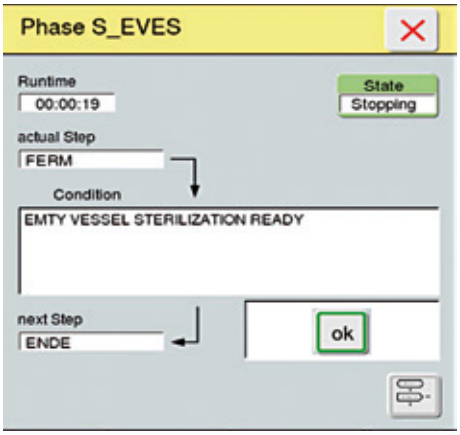

**Visualizzazioni dello stato e funzioni generali**

| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| State | | Inserimento per l'avvio o arresto della fase |
| | start | – Avvio della fase |
| | stop | – Arresto della fase |
| | step | – Commutazione manuale nel passo successivo |
| | | Visualizzazione dello stato nel programma |
| | Running | – Programma in corso |
| | Locked | – Impossibile l'avvio della fase, è attiva un'altra fase o un'altra ricetta |
| | Idle | – Programma non attivo |
| STEMP | degC | Temperatura di sterilizzazione |
| FTEMP | degC | Temperatura di processo |
| SJTEMP | degC | Temperatura di sterilizzazione doppia camicia |
| STIME | h:m:s | Tempo di sterilizzazione in [ore:minuti:secondi] |
| Elapsed | h:m:s | Tempo trascorso della sterilizzazione in [ore:minuti:secondi] |
| MAXTIME | h:m:s | Tempo di sterilizzazione max. in [ore:minuti:secondi] dopo aver raggiunto per la prima volta la temperatura di sterilizzazione |
| Setpoint Table | [PV] | Inserimento dei parametri di processo |

### 18.2.2 Sequenza generale del comando della fase

▶ Nel menu principale 'Phases' selezionare le fasi richieste premendo il simbolo corrispondente [➡ vedi sezione "18.1 In generale"].
▶ Per avviare la fase, premere il tasto 'State' e qui selezionare il modo 'start'.




▶ Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio premendo i tasto 'ok'.

▷ Una volta concluso il programma di sterilizzazione, il terminale di comando visualizza nell'ultimo passo il messaggio 'Sterilization finished' sotto forma di messaggio di allarme.

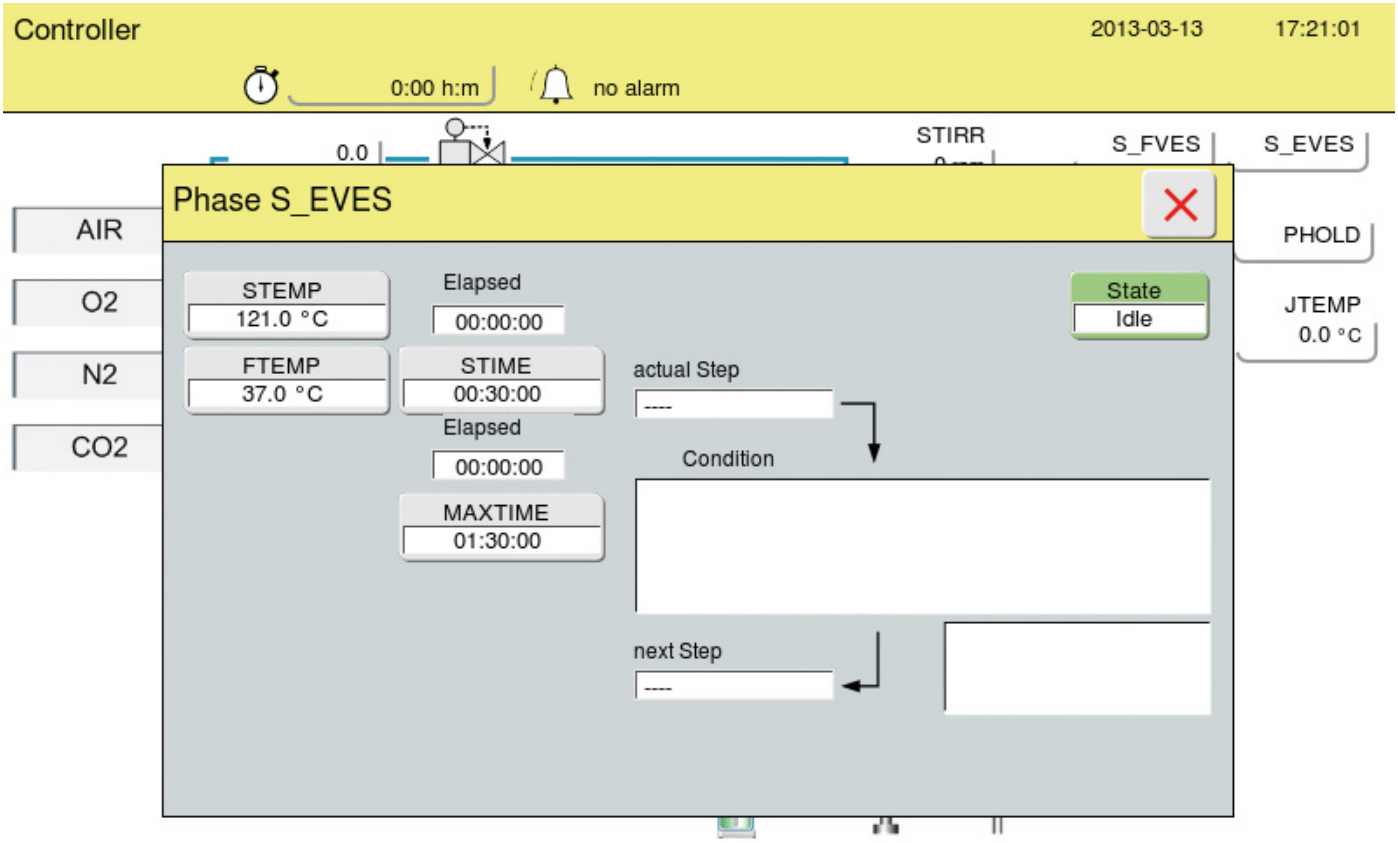
▶ Confermare il messaggio di allarme con 'Acknowledge' per disattivare l'allarme.
▷ Lo svolgimento automatico della fase può essere interrotto in ogni momento con 'State: stop'.

### 18.2.3 Visualizzazione delle condizioni

**IMPORTANTE!**

Controllare attentamente i messaggi nel campo 'Condition'. Di regola confermare il messaggio con il tasto 'ok' solo se tutte le condizioni sono soddisfatte.

Nel campo 'Condition' sono mostrate le condizioni per il passo di processo attuale.




Le condizioni visualizzate devono essere in parte confermate con il tasto 'ok' dopo un controllo approfondito.

La descrizione dettagliata dei passi operativi richiesti si trova nel manuale d'uso dell'apparecchio nel [➡ capitolo "6. Funzionamento"].

### 18.2.4 Indicazioni particolari

IMPORTANTE!

I guasti durante il funzionamento vengono visualizzati sul terminale di comando sotto forma di allarme.
Controllare i messaggi ed eliminare la causa dell'allarme.
La non osservanza del messaggio di allarme può provocare dei danni sull'apparecchio.

- Durante una fase in corso, come per es. la sterilizzazione del recipiente di coltura, il terminale di comando visualizza lo stato di processo 'State: Running'.
- Nel caso in cui non è stato impostato un tempo di processo, il tempo di processo si avvia automaticamente con l'avvio del programma di sterilizzazione.
- Le sequenze in corso possono essere arrestate in qualsiasi momento. Se la sterilizzazione del recipiente di coltura viene interrotta, si avvia automaticamente un processo di raffreddamento che porta il più rapidamente possibile il bioreattore alla temperatura d'esercizio preimpostata per il processo.
- Se necessario, un programma di sterilizzazione arrestato può essere riavviato anche prima del raggiungimento della temperatura d'esercizio.
- La visualizzazione dello stato 'State: Locked' indica che la sequenza è bloccata, poiché è attiva un'altra fase, una ricetta o un processo. L'abilitazione per l'avvio avviene solo quando il programma al momento attivo è terminato.

## 18.3 Fasi di sterilizzazione

**Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!**

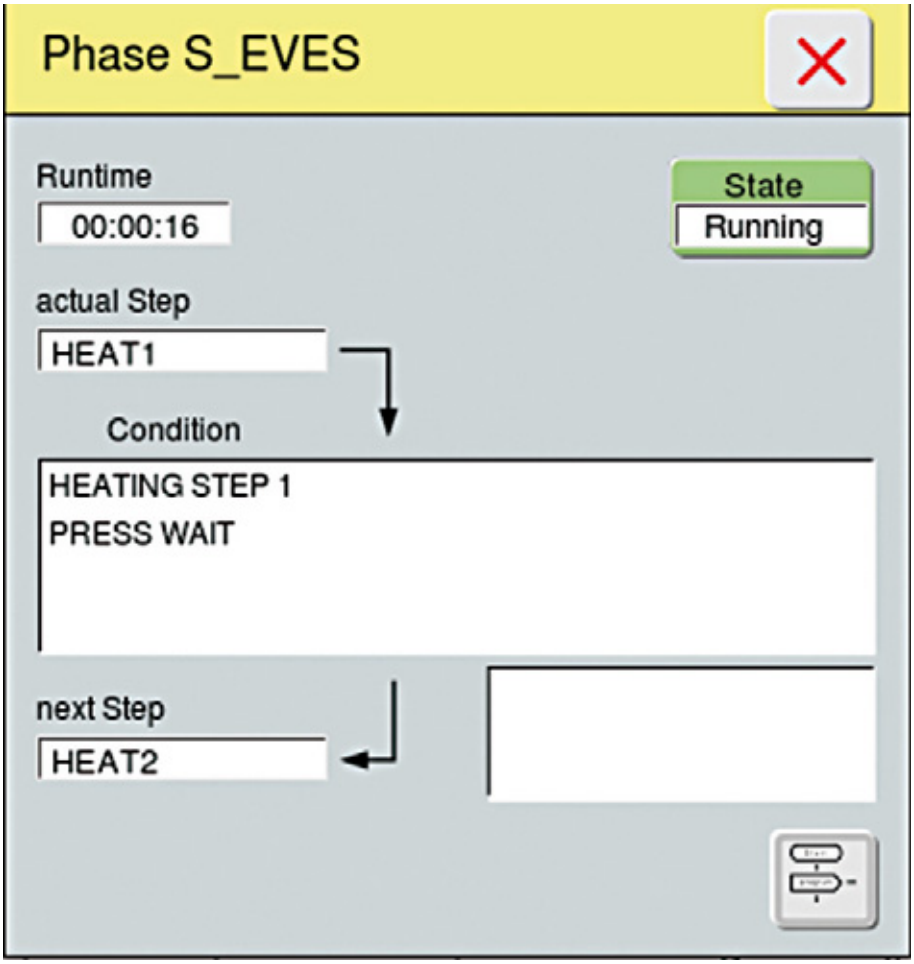
- Il recipiente di coltura e i componenti e le linee sterilizzati in situ sono riscaldati ad una temperatura necessaria per la sterilizzazione e sono sotto pressione.
- I componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati, nonché il vapore o il mezzo di coltura molto caldo possono essere espulsi con forza pari a quella di un'esplosione.
- Graffi o screpolature capillari sui recipienti di coltura (bottiglia di correttore e di prelievo campioni) possono pregiudicare la loro resistenza alla pressione in modo tale che per la sterilizzazione non è più garantita la sicurezza di funzionamento. Maneggiare i recipienti di coltura con molta cautela.
- Accertarsi prima della messa in funzione del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

**Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!**

- Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
- In caso di interruzione della sterilizzazione attendere che il bioreattore abbia raggiunto uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.
- Accertarsi durante il funzionamento del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

La sterilizzazione del recipiente di coltura avviene in più passaggi in una sequenza definita.
Mediante il terminale di comando si possono definire i singoli parametri (per es. la temperatura di sterilizzazione), comandare se necessario lo svolgimento della sterilizzazione e leggere lo stato di processo rispettivo. Per la sterilizzazione si possono implementare le fasi per una sterilizzazione a pieno e/o una sterilizzazione a vuoto.

**Schermata operativa**




**Visualizzazione dei passi e delle condizioni**

| Campo | Passo | Condizione ('Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Visualizzazione del passo di sterilizzazione |
| | ---- | – Programma di sterilizzazione non attivo |
| | MANOP | – Preparazione per la sterilizzazione |
| | HEAT1 | – Riscaldamento a 98 °C |
| | HEAT2 | – Riscaldare fino alla temperatura di sterilizzazione |
| | STERI | – L'operazione di sterilizzazione è in corso |
| | PV UNDER-LIMIT | – La sterilizzazione viene interrotta, fino a quando il valore di processo considerato si trova al di fuori dei limiti. |
| | COOL1 | – Raffreddamento della temperatura di sterilizzazione fino a 98 o 80 °C (dipende dal bioreattore) |
| | COOL2 | – Raffreddamento da 98 o 80 °C fino alla temperatura di processo (dipende dal bioreattore) |
| | READY | – Raggiunta la temperatura di processo (messaggio 'Sterilization finished') |
| | END | – Sterilizzazione terminata |
| next Step | | Visualizzazione del passo di sterilizzazione successivo |

**Funzionamento**

Per eseguire la sterilizzazione del recipiente di coltura procedere come segue:

▶ Preparare il bioreattore per la sterilizzazione come descritto nel manuale d'uso.
▶ Eseguire un test della pressione o un test di tenuta in pressione per il recipiente di coltura.
▶ Se necessario, modificare i parametri di sterilizzazione (per es. temperatura di sterilizzazione, tempo di sterilizzazione o temperatura di processo rispetto alla quale il reattore viene raffreddato al termine della sterilizzazione).
▷ La temperatura di sterilizzazione predefinita è di 121°C. Aumentare questa temperatura solo se i componenti montati nel recipiente di coltura, ad es. gli elettrodi, sono idonei a sopportare temperature superiori.
▷ Il tempo di sterilizzazione predefinito è 30 min. (tempo di mantenimento della temperatura a 121 °C). Se questo tempo risulta insufficiente per una sterilizzazione sicura, si deve calcolare empiricamente il tempo necessario.
▶ Per avviare il programma di sterilizzazione selezionare lo stato 'State: star'.
Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.
▶ Al termine della sterilizzazione automatica confermare il messaggio 'Sterilization finished' premendo il tasto 'Acknowledge'.

Lo svolgimento automatico della sterilizzazione può essere interrotto in ogni momento con 'State: stop'.

## 18.4 Ulteriori fasi

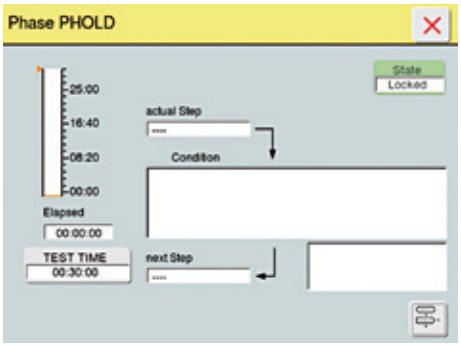
### 18.4.1 Test di tenuta in pressione del recipiente di coltura

Il test di tenuta in pressione o il test della pressione dovrebbe essere eseguito prima di ogni sterilizzazione del recipiente di coltura. Esso garantisce che tutti i raccordi a vite e i fori sul recipiente di coltura siano chiusi.

AVVISO!

**Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!**

- Il recipiente di coltura e le linee sono sotto pressione. I componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati possono essere espulsi fuori con forza.
- Accertarsi prima della messa in funzione del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.




**Visualizzazione dei passi e delle condizioni**

| Campo | Passo | Condizione ('Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Visualizzazione del passo di processo |
| | ---- | Programma non attivo |
| | MANOP | È necessario il comando manuale per preparare il sistema per la fase |
| | PRESS | Pressurizzazione del recipiente di coltura compresi i gruppi costruttivi |
| | HOLD | Tempo di tenuta in pressione |
| | RLEAS | Depressurizzazione del sistema |
| | READY | Raggiunto il valore di processo (messaggio 'PHOLD finished') |
| | END | Processo terminato |
| next Step | | Visualizzazione del passo di processo successivo |
| Test Time | hh:mm:ss | Tempo di tenuta in pressione [ore:minuti:secondi] |
| Test pressure | mbar | Pressione per il test [mbar]; accesso solo mediante i parametri di fase |
| Release press | mbar | Pressione dopo il test di tenuta in pressione [mbar]; accesso solo mediante i parametri di fase |
| Elapsed | hh:mm:ss | Tempo trascorso della sterilizzazione in [ore:minuti:secondi] |

**Funzionamento**

Per eseguire il test di tenuta in pressione procedere come segue:
Preparare il sistema per il test di tenuta in pressione.

- ▶ Avviare la regolazione della temperatura e attendere che sia raggiunto il valore nominale impostato.
- ▶ Avviare il test di tenuta in pressione.
  Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.
- ▶ Al termine del test di tenuta in pressione confermare il messaggio di allarme premendo il tasto 'Acknowledge'.

Lo svolgimento automatico può essere interrotto in ogni momento con 'State: stop'.

# 19. Menu principale 'Settings'

AVVISO!

**Pericolo di lesioni conseguente a impostazioni non ammesse!**
Il menu principale 'Settings' (impostazioni di sistema) consente di modificare la configurazione del sistema. Le impostazioni che non sono ammesse o sono inappropriate per un determinato apparecchio terminale possono causare dei malfunzionamenti con effetti imprevedibili sulla sicurezza di funzionamento.
Le impostazioni che influenzano la sicurezza di funzionamento sono protette da password. Solo persone esperte e qualificate sono autorizzate a modificare le impostazioni.

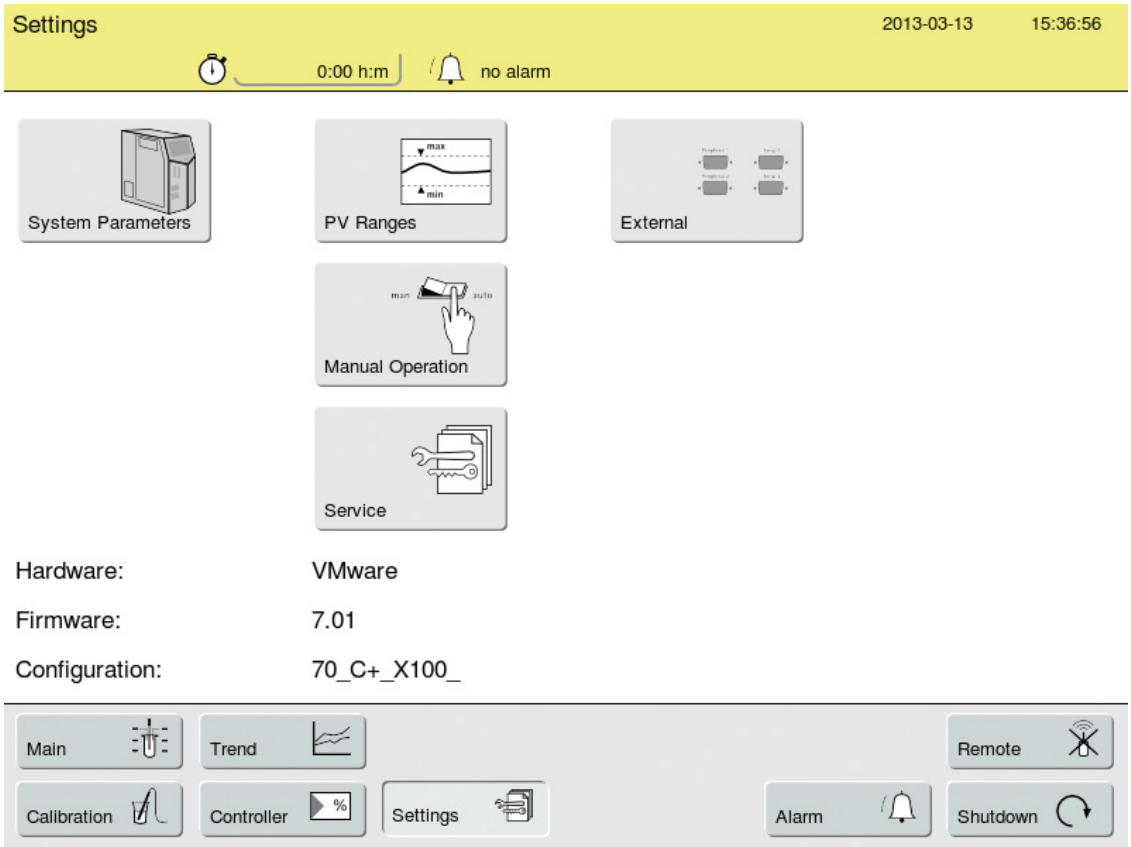
- La password di default [➡ vedi sezione "20.8 Sistema di password"] deve essere resa nota solo ad operatori autorizzati.
- La password di servizio [➡ comunicata a parte] solo ai tecnici di servizio autorizzati e agli amministratori.

## 19.1 In generale

La funzione principale 'Settings' del sistema DCU mette a disposizione una serie di funzioni per la manutenzione del sistema e la risoluzione dei guasti:

- Impostazioni generali come data, ora, tempo di errore 'Fail Time', salvaschermo protetto da password, parametrizzazione della comunicazione con apparecchi esterni ('Configurazione Internet').
- Definizione dei valori di processo ('PV' (Process Values)) e i loro campi dei valori o dei limiti.
- Funzionamento manuale per es. di ingressi e uscite digitali e analogici oppure di regolatori per la simulazione.
- Funzione di servizio, per es. per il ripristino del sistema (Reset) oppure per la selezione della configurazione del sistema in caso di configurazioni multiple.

**Schermata operativa 'Settings'**



**Funzioni selezionabili**

| Tasto touch | Funzione |
|---|---|
| System Parameters | Esecuzione delle impostazioni di sistema generali [➡ sezione "19.2 Impostazioni di sistema"] |
| PV Ranges | Impostazione dei campi di misurazione per i valori di processo [➡ sezione "19.3 Impostazioni dei campi di misura"] |
| Manual Operation | Commutazione degli ingressi e uscite di processo nel funzionamento manuale [➡ sezione "19.4 Funzionamento manuale"] |
| External | Visualizzazione dello stato degli apparecchi esterni collegati, per es. bilance [➡ sezione "19.5 Apparecchi collegati esternamente"] |
| Service | Interventi di manutenzione e diagnostica [➡ sezione "19.6 Manutenzione e diagnostica"] |

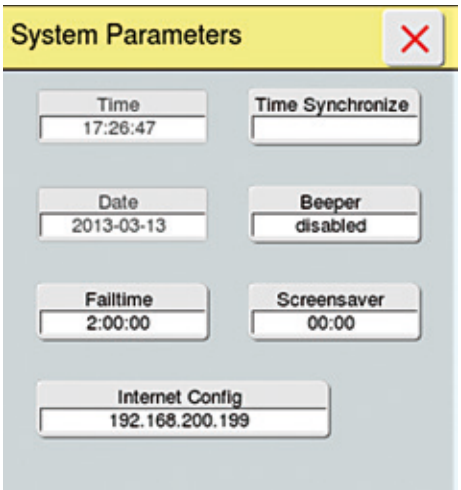
**Informazioni di sistema visualizzate**

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Hardware | Microbox | Versione dell'hardware DCU |
| Firmware | X.YY | Versione del firmware del sistema |
| Configuration | XX_YY_ZZ | Versione della configurazione |

Per qualsiasi domanda sul sistema e per contattare il Servizio Assistenza in caso di malfunzionamenti si prega di indicare sempre il firmware e la configurazione del proprio sistema qui riportati.

## 19.2 Impostazioni di sistema

Mediante il tasto touch 'System Parameters' (impostazioni di sistema) è possibile eseguire impostazioni di sistema generali sul sistema DCU, per es. la regolazione dell'orologio in tempo reale.




Per aprire il sottomenu 'System Parameters' si deve inserire la password di default [➡ sezione "20.8 Sistema di password"].

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Time | hh:mm:ss | Inserimento dell'ora attuale,<br>formato: ore:minuti:secondi |
| Date | dd.mm.yyyy | Inserimento della data attuale, formato: giorno.mese.anno |
| Beeper | enabled / disabled | Attivazione / disattivazione dei segnali acustici, per es. suono dell'allarme |
| Failtime | hh:mm:ss | Inserimento della durata di interruzione della corrente per definire il comportamento del sistema alla riaccensione, formato: ore:minuti:secondi |
| | | Durata dell'interruzione di corrente < FAILTIME: il sistema continua a funzionare con le impostazioni usate fino a quel momento |
| | | Durata dell'interruzione di corrente > FAILTIME: il sistema passa allo stato iniziale [➡ capitolo "12. Comportamento del sistema all'avvio"] |
| Screensaver | hh:mm:ss | Inserimento del tempo di inattività allo scadere del quale viene attivato il salvaschermo,<br>formato: ore:minuti:secondi<br>(00:00:00 = disattivato) |
| Internet Config | Codice binario di 16 cifre | Indirizzo del sistema DCU nella rete IP |

Le modifiche di 'Date' e 'Time' sono accettate solo entro i primi 5 minuti dopo l'accensione del sistema DCU4.

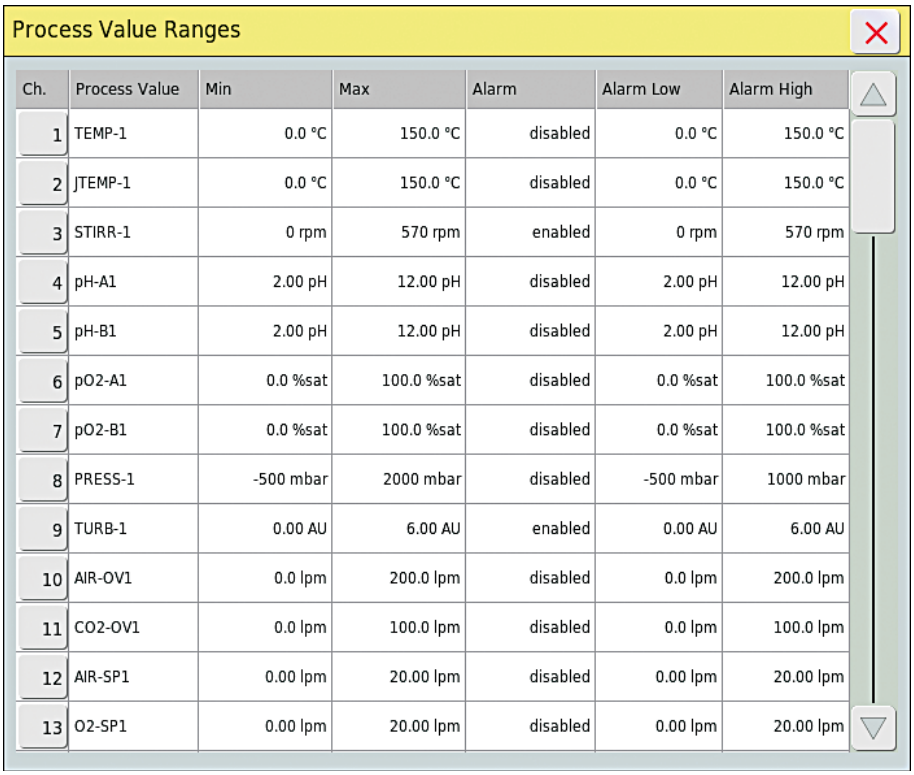
## 19.3 Impostazioni dei campi di misura

La funzione principale 'Settings' permette di modificare l'inizio e la fine dei campi di misura ('PV Ranges') per tutti i valori di processo. I campi di misura specifici per gli apparecchi o del cliente sono configurati di default nel bioreattore [➡ Documentazione di configurazione].

Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato.
Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [➡ sezione "20.8 Sistema di password"]

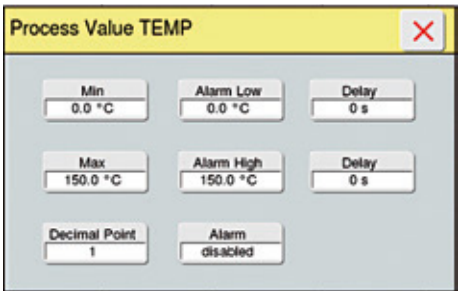
**Schermate operative**

Dopo aver premuto il tasto touch 'PV Ranges' ed inserito la password di default, appare il sottomenu 'Process Value Ranges':




| Ch. | Process Value | Min | Max | Alarm | Alarm Low | Alarm High |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | TEMP-1 | 0.0 °C | 150.0 °C | disabled | 0.0 °C | 150.0 °C |
| 2 | JTEMP-1 | 0.0 °C | 150.0 °C | disabled | 0.0 °C | 150.0 °C |
| 3 | STIRR-1 | 0 rpm | 570 rpm | enabled | 0 rpm | 570 rpm |
| 4 | pH-A1 | 2.00 pH | 12.00 pH | disabled | 2.00 pH | 12.00 pH |
| 5 | pH-B1 | 2.00 pH | 12.00 pH | disabled | 2.00 pH | 12.00 pH |
| 6 | pO2-A1 | 0.0 %sat | 100.0 %sat | disabled | 0.0 %sat | 100.0 %sat |
| 7 | pO2-B1 | 0.0 %sat | 100.0 %sat | disabled | 0.0 %sat | 100.0 %sat |
| 8 | PRESS-1 | -500 mbar | 2000 mbar | disabled | -500 mbar | 1000 mbar |
| 9 | TURB-1 | 0.00 AU | 6.00 AU | enabled | 0.00 AU | 6.00 AU |
| 10 | AIR-OV1 | 0.0 lpm | 200.0 lpm | disabled | 0.0 lpm | 200.0 lpm |
| 11 | CO2-OV1 | 0.0 lpm | 100.0 lpm | disabled | 0.0 lpm | 100.0 lpm |
| 12 | AIR-SP1 | 0.00 lpm | 20.00 lpm | disabled | 0.00 lpm | 20.00 lpm |
| 13 | O2-SP1 | 0.00 lpm | 20.00 lpm | disabled | 0.00 lpm | 20.00 lpm |

Premendo il tasto touch 'Ch.' (canale) si possono configurare i valori di processo (campi):




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Ch. | | Canale |
| Process Value | 0 ... 100 % | % o unità fisica |
| Min | | Valore minimo |
| Max | | Valore massimo |
| Decimal Point | | Visualizzazione dei valori decimali |
| Alarm Low | °C | Limite d'allarme inferiore nell'unità fisica |
| Alarm High | °C | Limite d'allarme superiore nell'unità fisica |
| Alarm | disabled | Monitoraggio degli allarmi disattivato |
| | enabled | Monitoraggio degli allarmi attivato |
| Delay | s | Ritardo segnale d'allarme |

## 19.4 Funzionamento manuale

Durante la messa in funzione e per la localizzazione dei guasti tutti gli ingressi e/o le uscite digitali di processo nonché gli ingressi e le uscite interni di DCU sono commutabili sul funzionamento manuale (tasto touch 'Manual Operation').

- Per aprire il sottomenu 'Manual Operation' si deve inserire la password di default [➡ sezione "20.8 Sistema di password"].
- Si possono scollegare gli ingressi dai generatori di segnali esterni e predefinire i valori di ingresso per la simulazione dei segnali di misura.
- Si possono separare le uscite dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente nella schermata operativa, ad esempio per testare l'effetto di determinate impostazioni.

Le impostazioni nel funzionamento manuale hanno massima priorità, rispetto ad altre funzioni agiscono in modo preminente sugli ingressi e sulle uscite del sistema DCU.

**Colori di visualizzazione per ingressi/uscite**

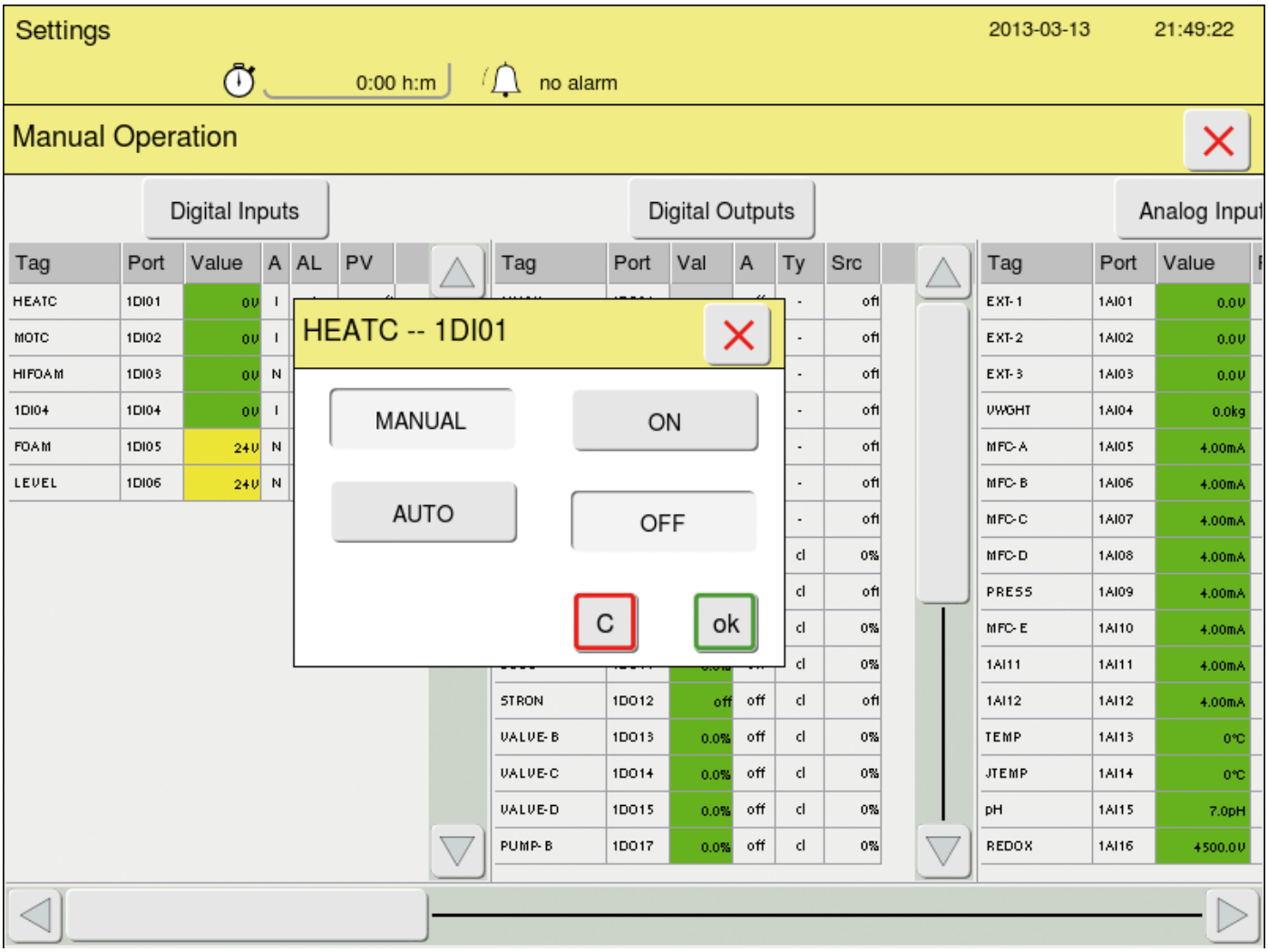
Se un ingresso o uscita è nel modo operativo 'auto', lo sfondo nella colonna 'Value' è di colore verde.

- Se un regolatore è nel modo di regolazione in cascata, lo sfondo nella colonna 'Setpt' è di colore verde chiaro (solo per i regolatori).
- Se una fase agisce su un'uscita, lo sfondo nella colonna 'Value' è di colore turchese.
- Se un ingresso o uscita è nel modo operativo 'manual', lo sfondo nella colonna 'Value' è di colore giallo.
- Se un ingresso o un'uscita è bloccato/a, lo sfondo nella colonna 'Value' è di colore viola.
- Se durante il processo è scattato un arresto di emergenza (shutdown), tutte le uscite nella colonna 'Value' hanno uno sfondo rosso.
- Se nessuna funzione aziona un ingresso/uscita, lo sfondo nella colonna 'Value' è di colore grigio.
- Se il sistema di controllo del processo interviene su un'uscita, lo sfondo nella colonna 'Value' è di colore bianco.

### 19.4.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali

▶ Per il funzionamento manuale scollegare l'ingresso digitale dal generatore di segnali esterno, per es. il generatore di valori limite, e simulare il segnale di ingresso inserendo 'ON' o 'OFF'.

**Schermata operativa degli ingressi digitali**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'ingresso digitale |
| Port | Denominazione | Indirizzo hardware |
| Value | PV | Visualizzazione del livello di segnale dello stato di commutazione,<br>0 V = disattivato<br>5 V / 24 V = attivato |
| | | Inserimento per modo operativo 'AUTO' o 'MANUAL ON/OFF'<br>Modi operativi:<br>'AUTO': Funzionamento normale, l'ingresso esterno agisce su DCU<br>'MANUAL': funzionamento manuale, predefinizione manuale per ingresso digitale |

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| A | | Visualizzazione dello stato attivo<br>I: on = attivato (livello del segnale 24 V)<br>N: on = attivato (livello del segnale 0 V)<br>off: disattivato |
| AL | | Stato dell'allarme<br>A = attivato<br>– = disattivato |
| PV | | Stato di commutazione dell'ingresso digitale<br>off = disattivato<br>on = attivato |

19.4.1.1 Indicazioni particolari

Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

| | |
|---|---|
| off | 0 V |
| on | 5 V per gli ingressi interni di DCU (DIM);<br>24 V per gli ingressi di processo (DIP) |

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.2 Funzionamento manuale per le uscite digitali

Per il funzionamento manuale scollegare l'uscita digitale dalla funzione interna di DCU e modificarla direttamente.

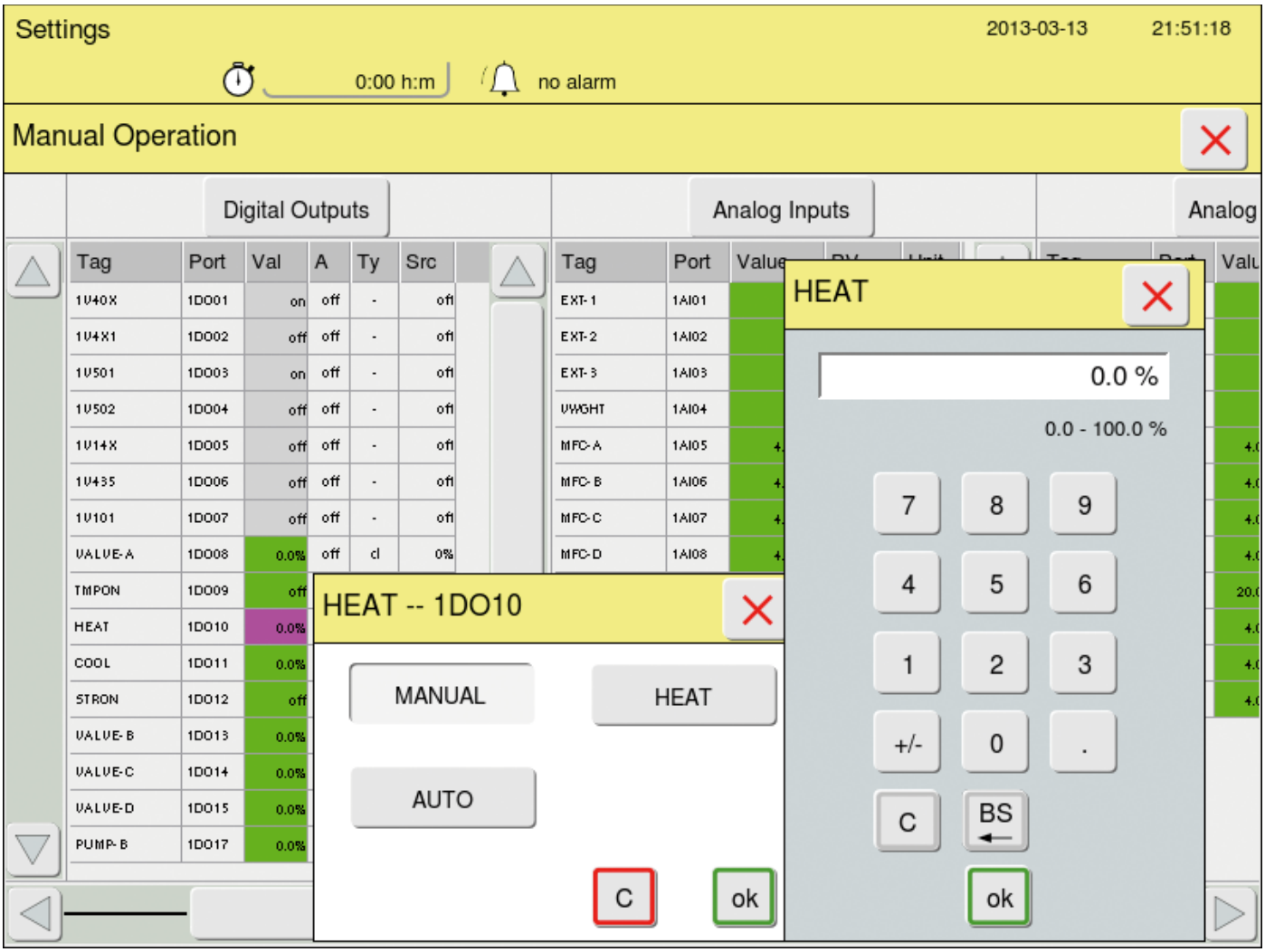
Per le uscite digitali statiche, per es. comandi delle valvole, attivare o disattivare l'uscita.

Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso predefinire manualmente le condizioni di attivazione in [%].

Più funzioni possono agire internamente su un'uscita digitale. La funzione di volta in volta attiva viene visualizzata dopo aver toccato il campo nella colonna VALUE, nel sottomenu corrispondente. Se sono attive più funzioni (per es. per le uscite del regolatore sulle quali interviene la sterilizzazione), vale la seguente priorità:

| Massima priorità | Shutdown |
|---|---|
| | Manual Operation (funzionamento manuale) |
| | Locking (blocco) |
| | Sterilizzazione (solo per reattori sterilizzabili in situ) |
| | Calibrazione delle pompe |
| | Regolatori, timer, sensori, bilance |
| Priorità minima | Regolatori, ecc. |

Schermata operativa per le uscite digitali




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'ingresso digitale |
| Port | Denominazione | Indirizzo hardware |
| Val | off<br>on<br>nn % | Stato di commutazione dell'ingresso digitale<br>off = disattivato<br>on = attivato<br>% = condizione di attivazione (0 ... 100 %)<br>per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso |
| | | Inserimento per modo operativo 'AUTO' o 'MANUAL ON/OFF'<br>Modi operativi:<br>'AUTO': funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU<br>'MANUAL': funzionamento manuale, predefinizione manuale per uscita digitale |
| A | | Visualizzazione dello stato attivo<br>I = attivato (livello del segnale 24 V)<br>N = attivato (livello del segnale 0 V)<br>off = disattivato |
| Ty | | Funzione a monte<br>cl = regolatore<br>expr = funzione logica<br>– = senza |

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| SRC | nn %/off | Uscita dei regolatori a monte<br>Visualizzazione del valore dell'uscita:<br>– off<br>– –100% ... +100% |

19.4.2.1 Indicazioni particolari

Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

| | |
|---|---|
| off | 0 V |
| on | 24 V per le uscite di processo (DOP, DO) |

Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso viene visualizzata o specificata la durata di attivazione relativa. Il tempo di ciclo viene definito nella configurazione specifica.

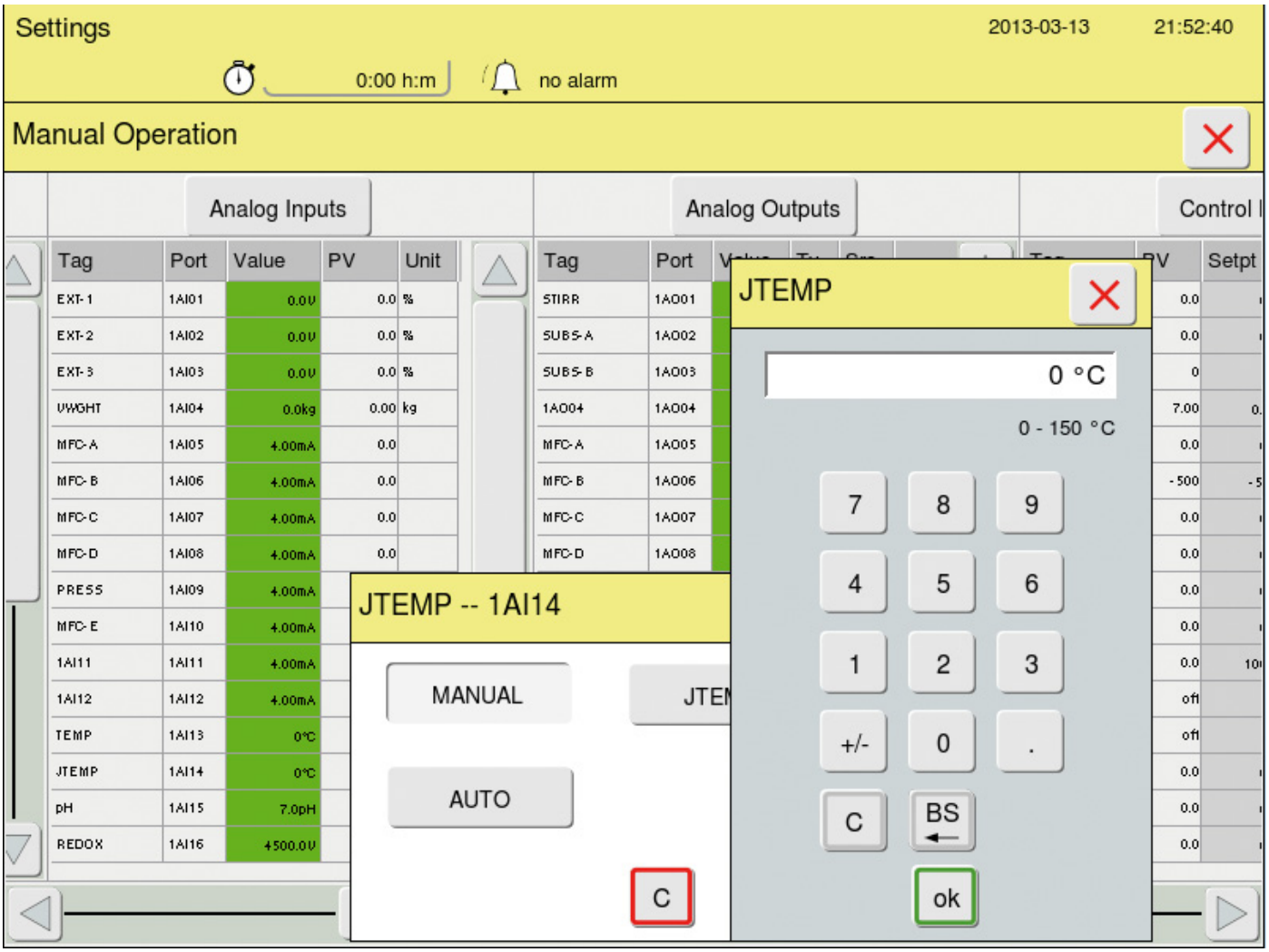
**Esempio**
Tempo di ciclo di 10 sec., uscita PWM* 40%:
– Uscita digitale 4 sec. attivata e 6 sec. disattivata.
* PWM: modulazione di larghezza di impulso

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.3 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici

Nel funzionamento manuale si possono scollegare gli ingressi analogici dal circuito esterno, per es. dall'amplificatore di misura, e simularli inserendo un livello di segnale relativo (0...100%).

**Schermata operativa degli ingressi analogici**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'ingresso analogico |
| Port | Denominazione | Indirizzo hardware |
| Value | PV | Segnale d'ingresso 0 ... 10 V o 0/4 ... 20 mA |
| | | Inserimento per modo operativo 'AUTO' o 'MANUAL ON/OFF' |
| PV | | Valore di processo |
| Unit | | Grandezza fisica |

19.4.3.1 Indicazioni particolari

Per gli ingressi analogici interni (AIM) il livello di segnale fisico è sempre 0 ... 10 V (0 ... 100 %).

Per gli ingressi analogici esterni (AIP) il livello di segnale può essere configurato tra
– 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
– 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
– 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

Nel funzionamento manuale viene visualizzato o inserito il livello di segnale relativo (0 ... 100 %) degli ingressi analogici. L'assegnazione al valore fisico risulta dal campo di misura del valore di processo in questione.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

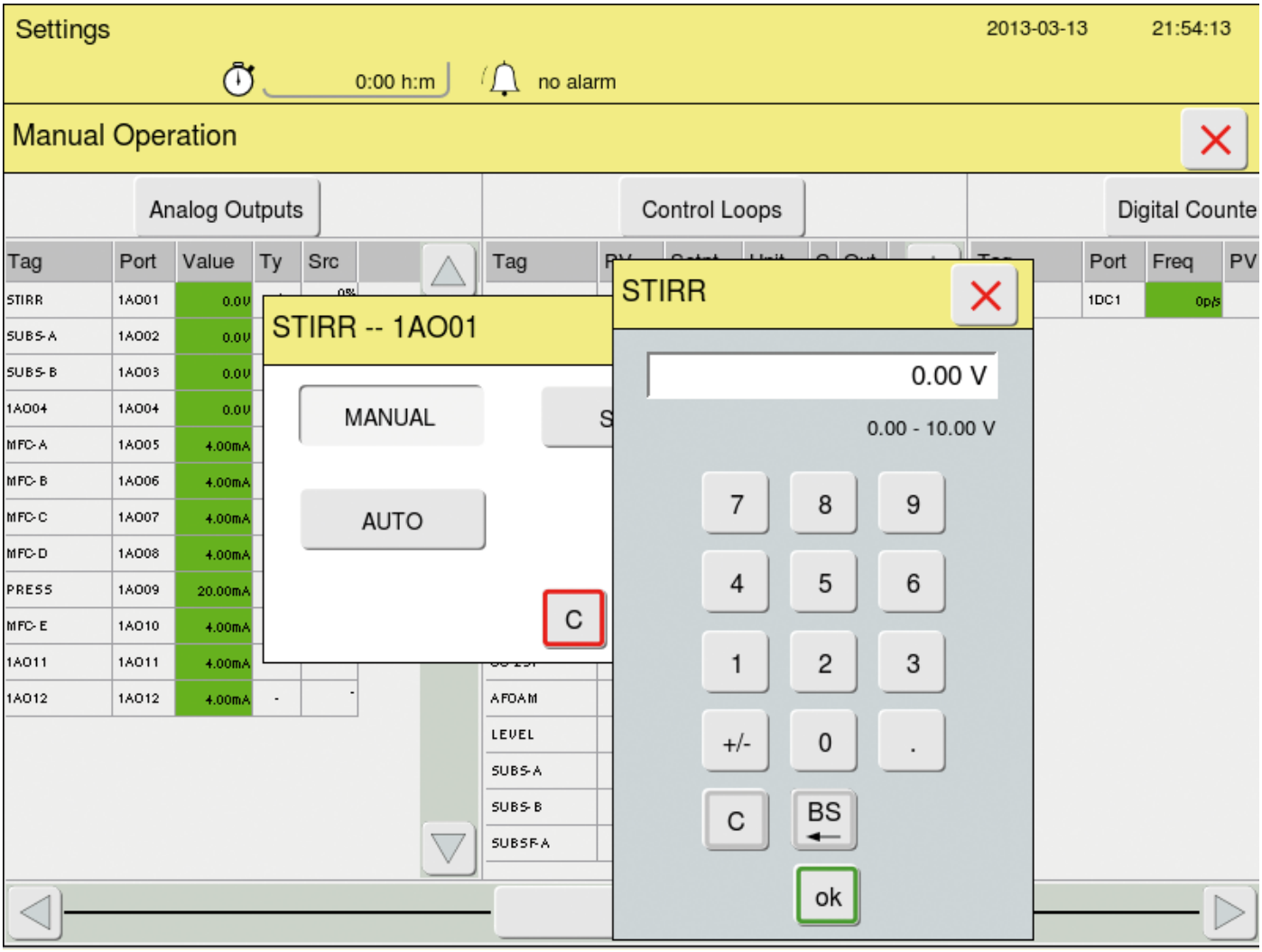
### 19.4.4 Funzionamento manuale per le uscite analogiche

Si possono scollegare le uscite analogiche dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente mediante dei segnali con un livello relativo (0 ... 100 %).

I segnali di uscita hanno queste priorità:

| | |
|---|---|
| Massima priorità | Shutdown |
| | Manual Operation (funzionamento manuale) |
| | Locking (blocco) |
| Priorità minima | Regolatori, ecc. |

**Schermata operativa delle uscite analogiche**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'uscita analogica, per es. STIRR |
| Port | Denominazione | Indirizzo dell'hardware, per es. 1A005 |
| Value | PV | Segnale di uscita 0 ... 10 V o 0/4 ... 20 mA |
| | | Inserimento per modo operativo 'AUTO' o 'MANUAL ON/OFF'<br>Modi operativi:<br>'AUTO': funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU<br>'MANUAL': funzionamento manuale, predefinizione manuale per uscita analogica |

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Ty | | Funzione a monte<br>cl = regolatore<br>expr = funzione logica<br>– = senza |
| PV | | Valore di processo |
| Unit | | Grandezza fisica |

19.4.4.1 Indicazioni particolari

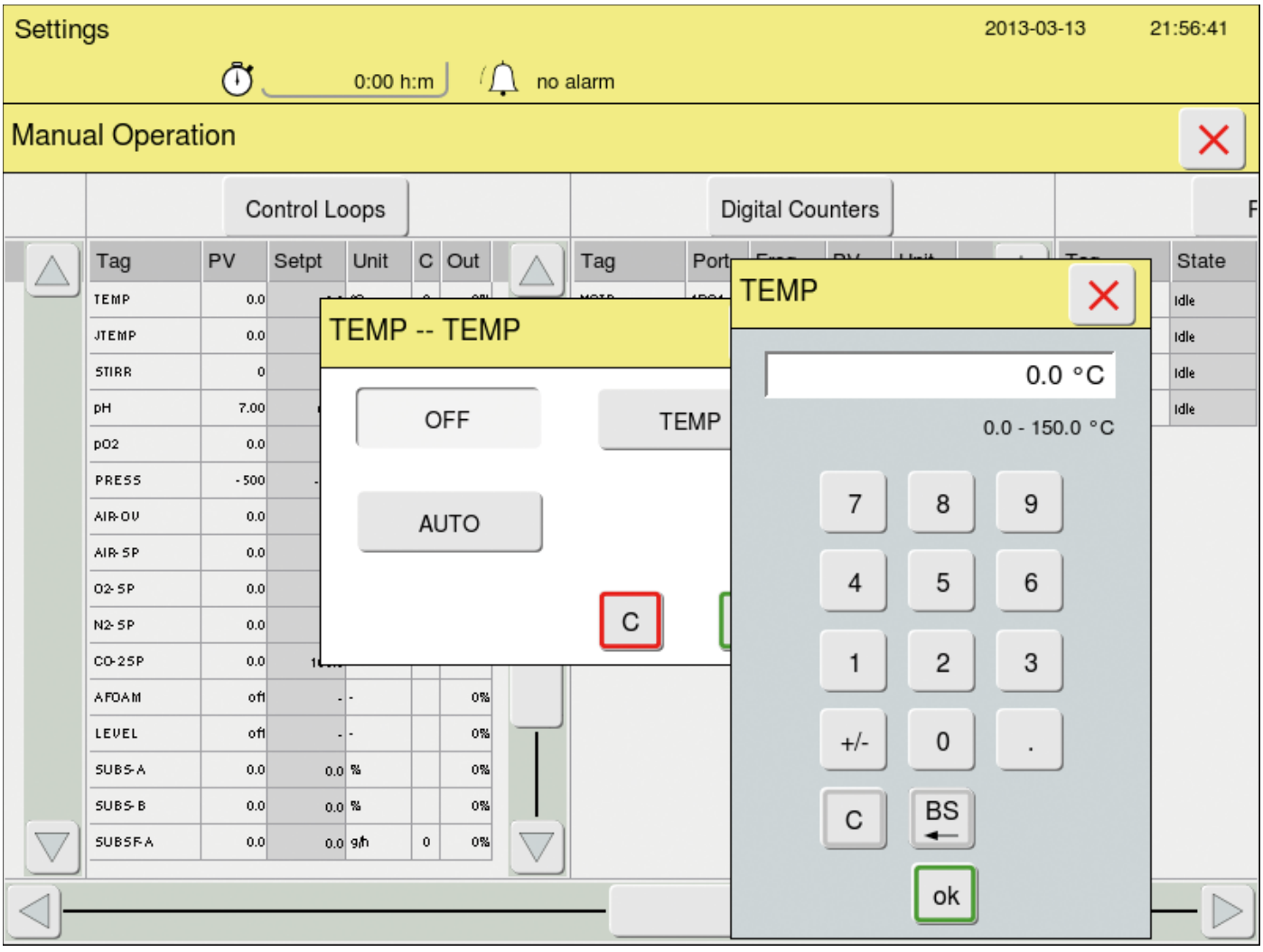
Il livello di segnale fisico delle uscite analogiche (AO) può essere configurato tra:
- 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
- 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.5 Funzionamento manuale per i regolatori ('Control Loops')

Nel funzionamento manuale è possibile simulare i regolatori inserendo un valore nominale.

**Schermata operativa del regolatore 'Control Loops'**



| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione del regolatore, per es. TEMP |
| PV | | Valore di processo |
| Setpt | | Visualizzazione del valore nominale |
| | | Inserimento per modo operativo 'OFF' o 'AUTO'<br>Modi operativi:<br>'OFF': il regolatore è disattivato<br>'AUTO': funzionamento normale, si può impostare il valore nominale del regolatore |
| Setpt | | Visualizzazione del valore nominale |
| Unit | | Grandezza fisica |
| C | | Visualizzazione della cascata attiva<br>0 = nessuna cascata<br>1 ... n = cascata specifica per la regolazione in cascata |
| Out | | Valore di uscita calcolato |

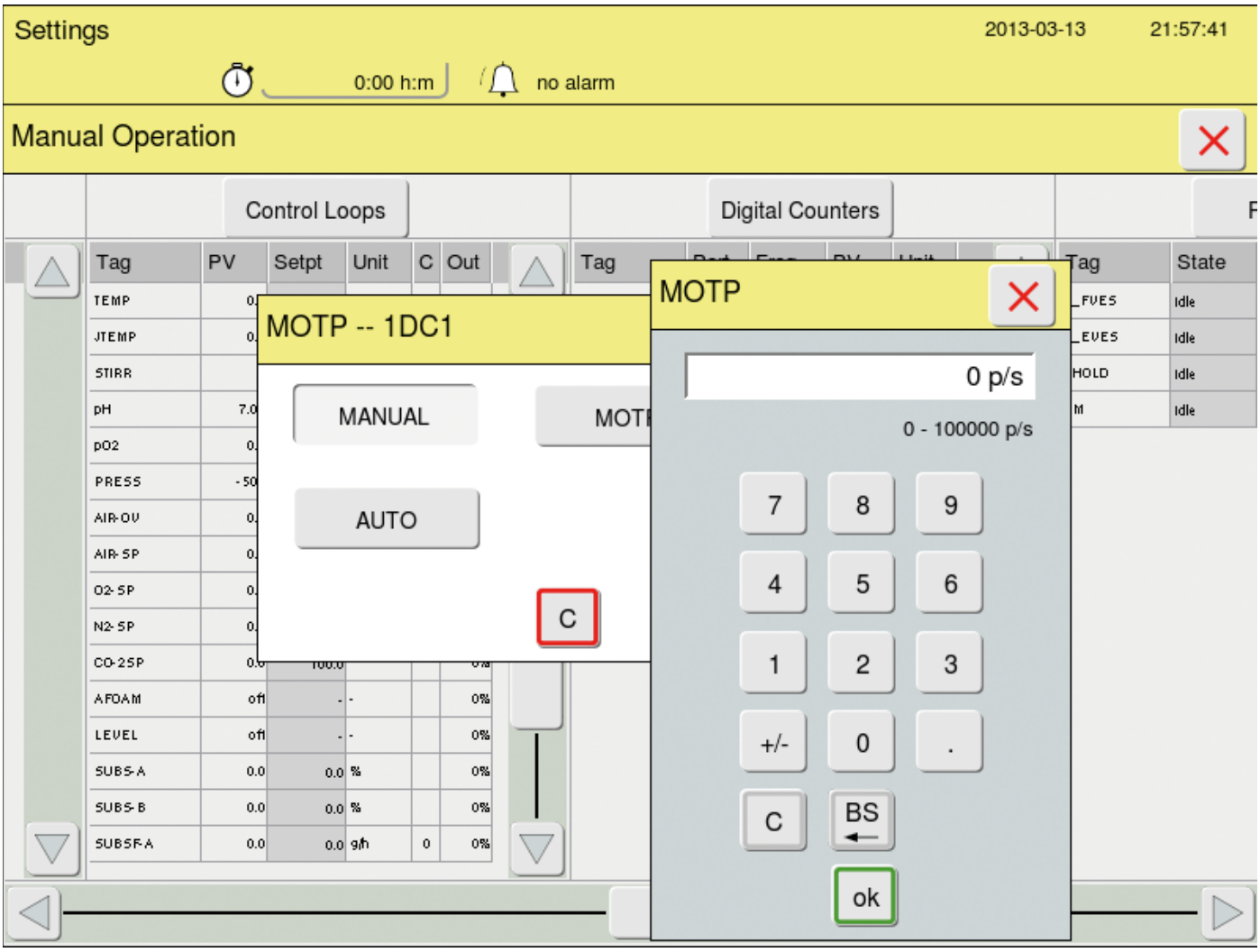
19.4.5.1 Indicazioni particolari

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.6 Funzionamento manuale per i contatori ('Digital Counters')

Nel funzionamento manuale si possono scollegare i contatori dal circuito esterno e simularli inserendo una frequenza.

**Schermata operativa 'Digital Counters'**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione del contatore, per es. TEMP-1 |
| Port | Denominazione | Indirizzo dell'hardware, per es. 1DC1 |
| Freq | | Visualizzazione valore di processo / frequenza impostata |
| | | Inserimento per modo operativo 'AUTO' o 'MANUAL'<br>Modi operativi:<br>'AUTO': funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU<br>'MANUAL': funzionamento manuale, la frequenza viene impostata |
| PV | | Visualizzazione del valore di processo misurato |
| Unit | | Grandezza fisica |

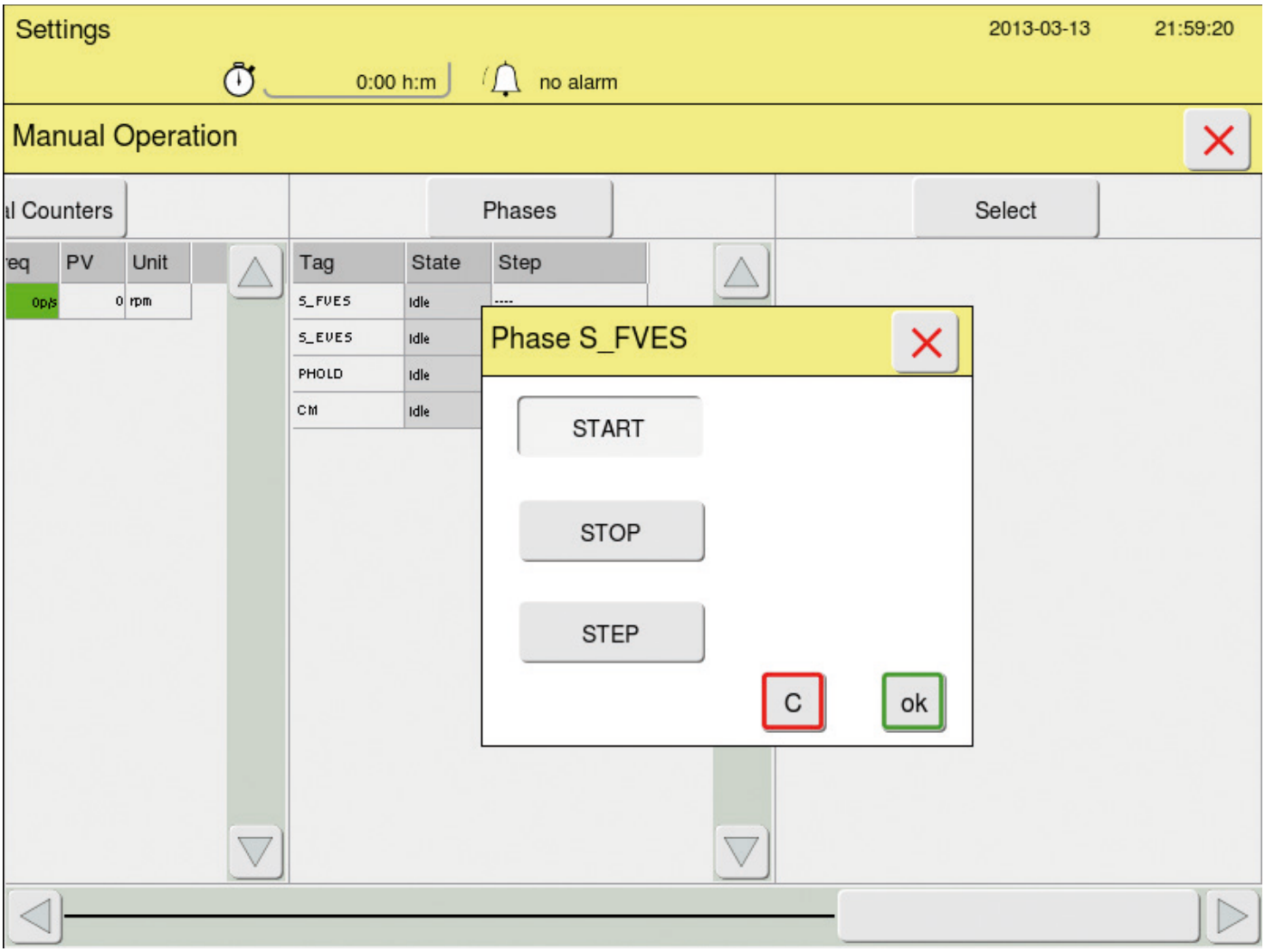
19.4.6.1 Indicazioni particolari

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

### 19.4.7 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze ('Phases')

Nel funzionamento manuale si possono simulare delle sequenze (per es. durante la messa in funzione iniziale o se si verificano dei problemi nell'esecuzione della sequenza durante la sterilizzazione) avviando una sequenza.

**Schermata operativa del controllo della sequenza**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione della sequenza, per es. FVESS-1 |
| State | | Visualizzazione dello stato della sequenza / fase |
| | | Avvio / arresto di una sequenza ('START' / 'STOP')<br>Continuazione nella fase della sequenza successiva ('STEP') |
| Step | | Visualizzazione della fase della sequenza attuale |

#### 19.4.7.1 Indicazioni particolari

Il tipo e il numero delle fasi delle singole sequenze dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo 'AUTO'. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

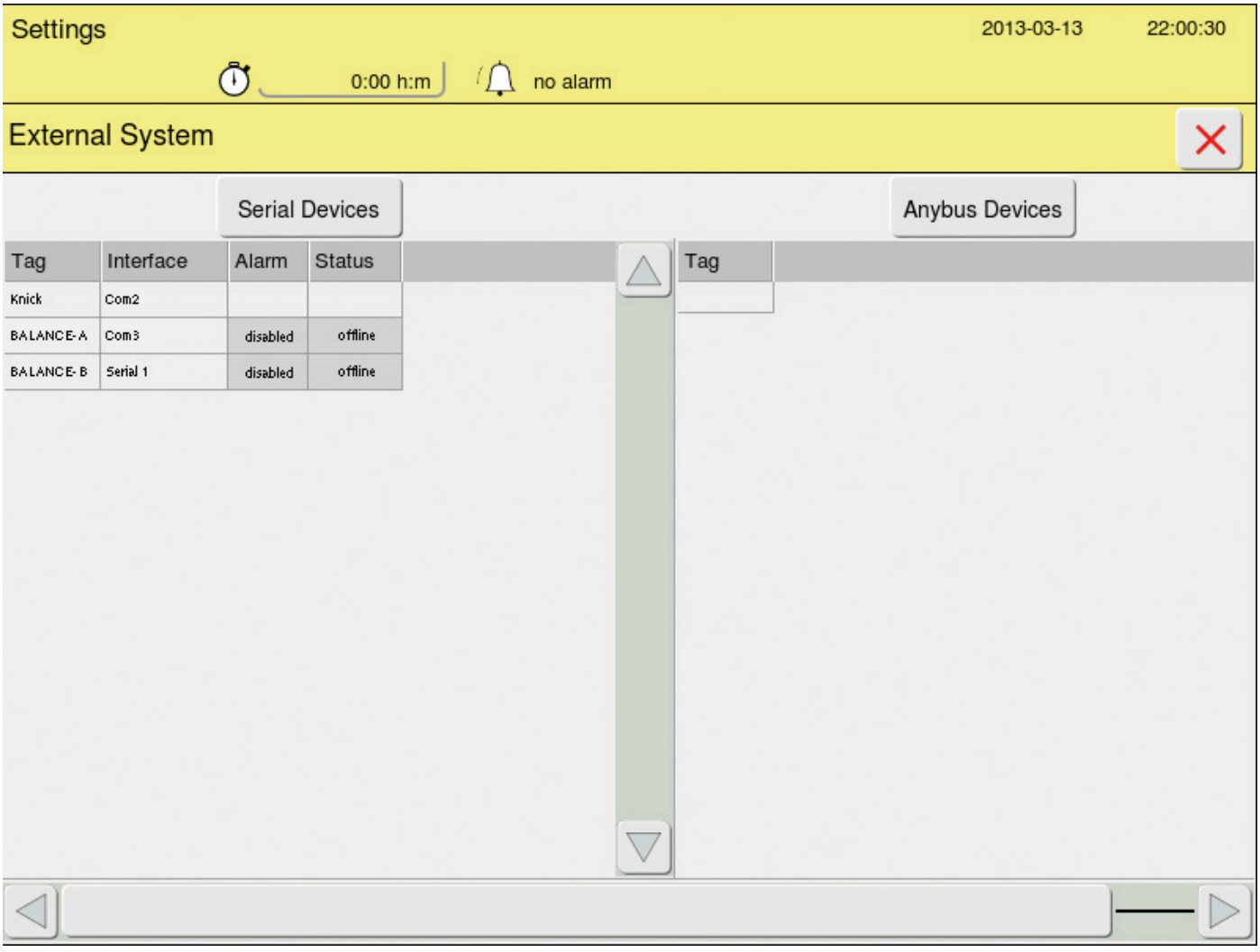
## 19.5 Apparecchi collegati esternamente

Mediante la funzione principale 'External' si può visualizzare e impostare lo stato degli apparecchi collegati esternamente (per es. bilance).

Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato. Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [➡ sezione "20.8 Sistema di password"].

Dopo aver premuto il tasto touch 'External' e aver inserito la password di default, appare il sottomenu 'External System':

**Schermata operativa 'External System'**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'apparecchio, per es. FEEDW-A1 |
| Interface | Denominazione | Visualizzazione dell'interfaccia |
| Alarm | | Visualizzazione e impostazione dello stato dell'allarme:<br>enabled = attiva l'allarme<br>disabled = disattiva l'allarme |
| Status | | Visualizzazione dell'apparecchio collegato (offline / online) |

19.6 Manutenzione e diagnostica

Il tipo e il numero delle fasi delle singole sequenze dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

Gli interventi in questo livello operativo sono ammessi solo da parte dei tecnici autorizzati del servizio assistenza o di tecnici associati di Sartorius Stedim.

# 20. Appendice

## 20.1 Allarmi

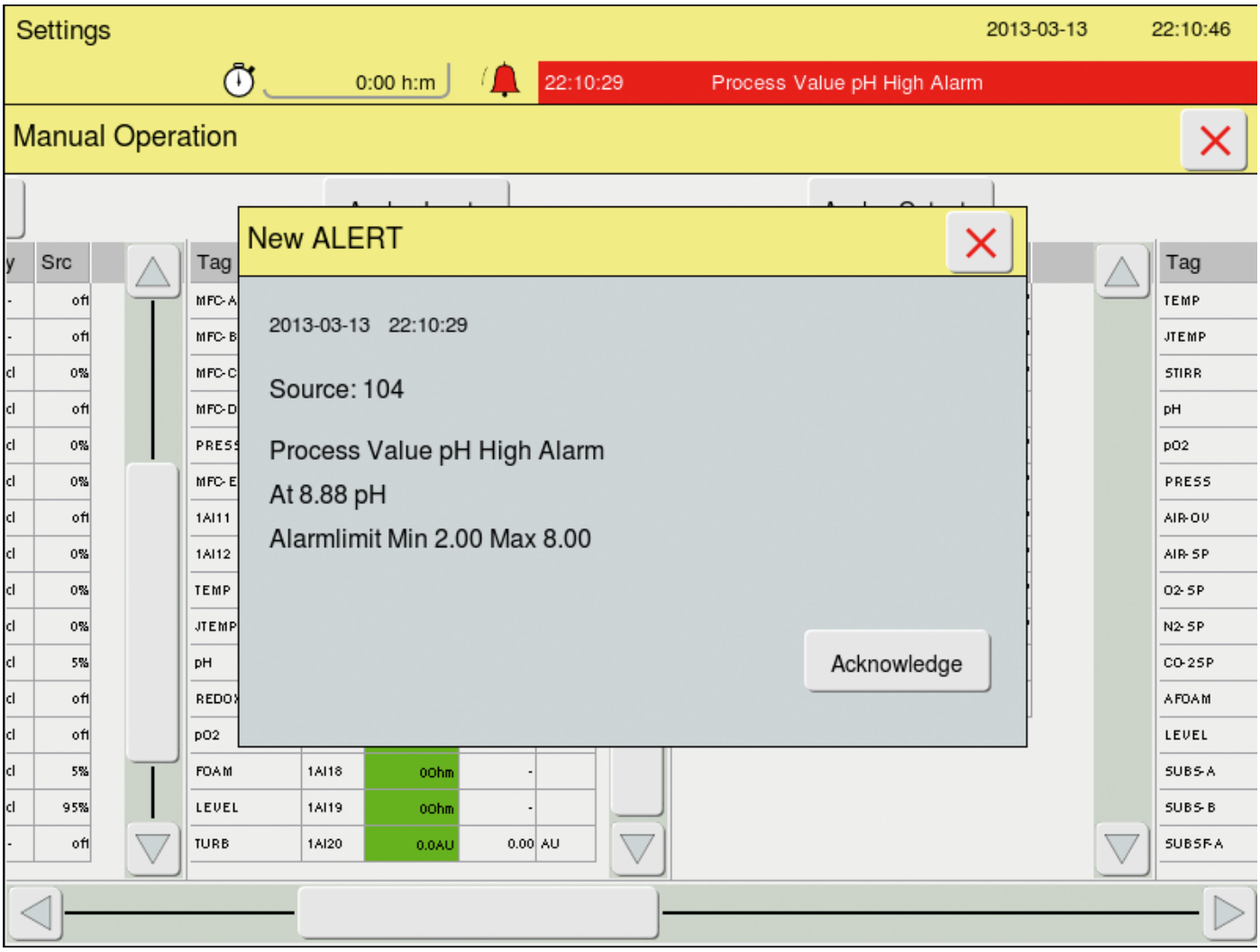
Nel sistema DCU si distingue tra allarmi e messaggi. Gli allarmi hanno la priorità più alta e vengono visualizzati prima dei messaggi.

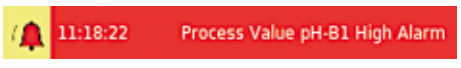
### 20.1.1 Segnalazione di allarmi

In presenza di allarmi, questi vengono visualizzati automaticamente in una finestra che si sovrappone a tutte le altre. Il colore della campanella d'allarme nel pulsante soft diventa rosso.

Il colore della campanella d'allarme rimane rosso sino a quando nella memoria è presente almeno un allarme non confermato.

**Schermata operativa 'New ALERT'**



Chiusura della finestra:

- Dopo aver premuto ✕ l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato 'UNACK' e il simbolo d'allarme resta attivo.
- La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con 'Acknowledge'. Il colore del simbolo d'allarme (campanella) diventa bianco.

### 20.1.2 Menu Panoramica allarmi

La panoramica dei messaggi di allarme può essere selezionata come segue:
▶ Premere il tasto funzione 'Alarm'.

**Schermata operativa 'tabella degli allarmi'**

| Campo | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|
| ACK ALL | Conferma tutti gli allarmi presenti |
| ACK | Conferma l'allarme selezionato |
| RST | Reset e cancellazione dell'allarme selezionato |

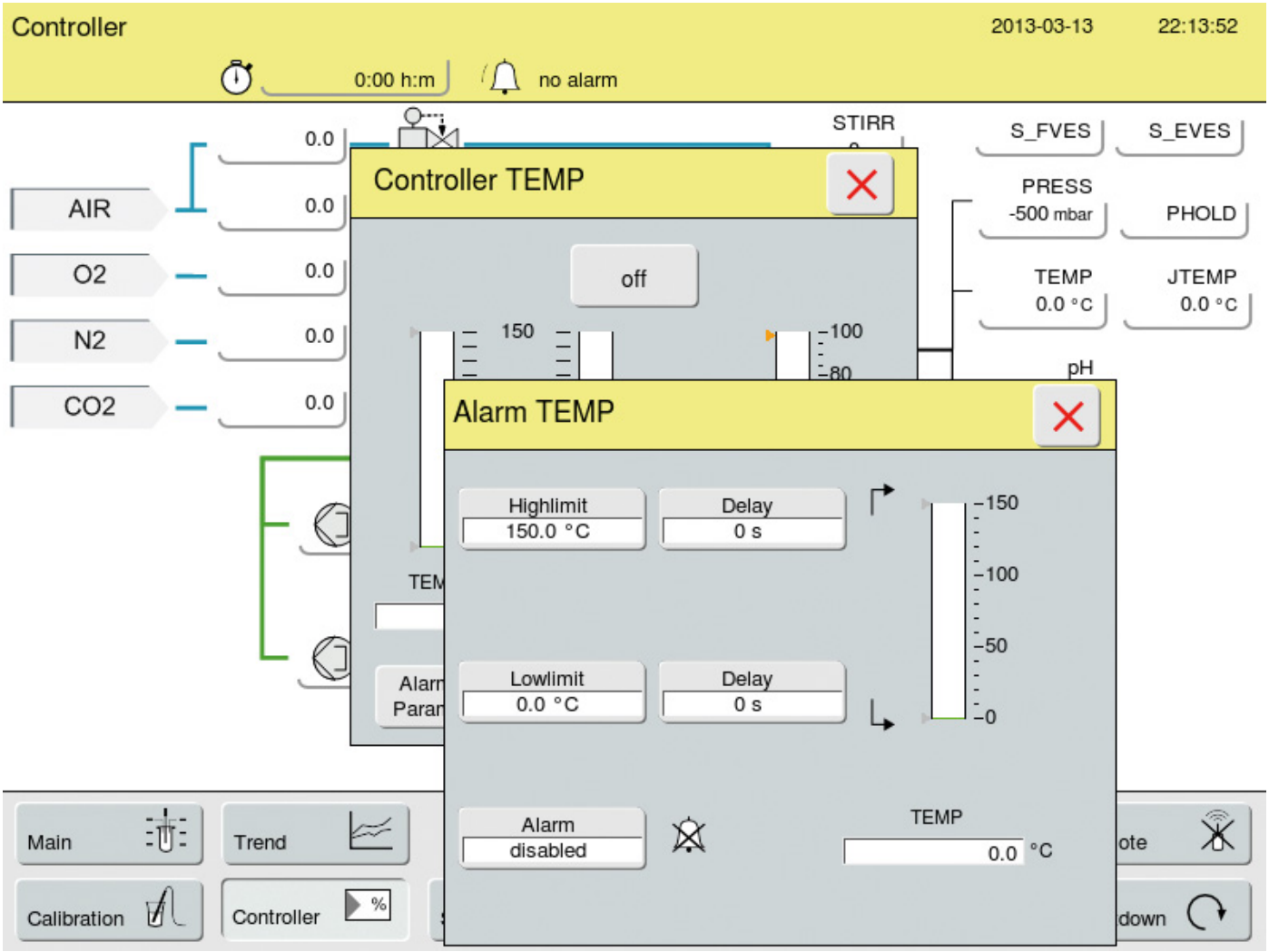
## 20.2 Allarmi dei valori di processo

Il sistema DCU è dotato di routine di monitoraggio dei valori limite che controllano se tutti i valori di processo (valori di misura e valori di processo calcolati) rispettano i limiti di allarme (High / Low).

I limiti di allarme devono trovarsi entro i limiti del campo di misura. Dopo aver inserito i limiti di allarme, si può abilitare o disabilitare singolarmente il monitoraggio dei valori limite per ciascun valore di processo.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può bloccare determinate uscite di processo.

Schermata operativa 'allarmi dei valori di processo'

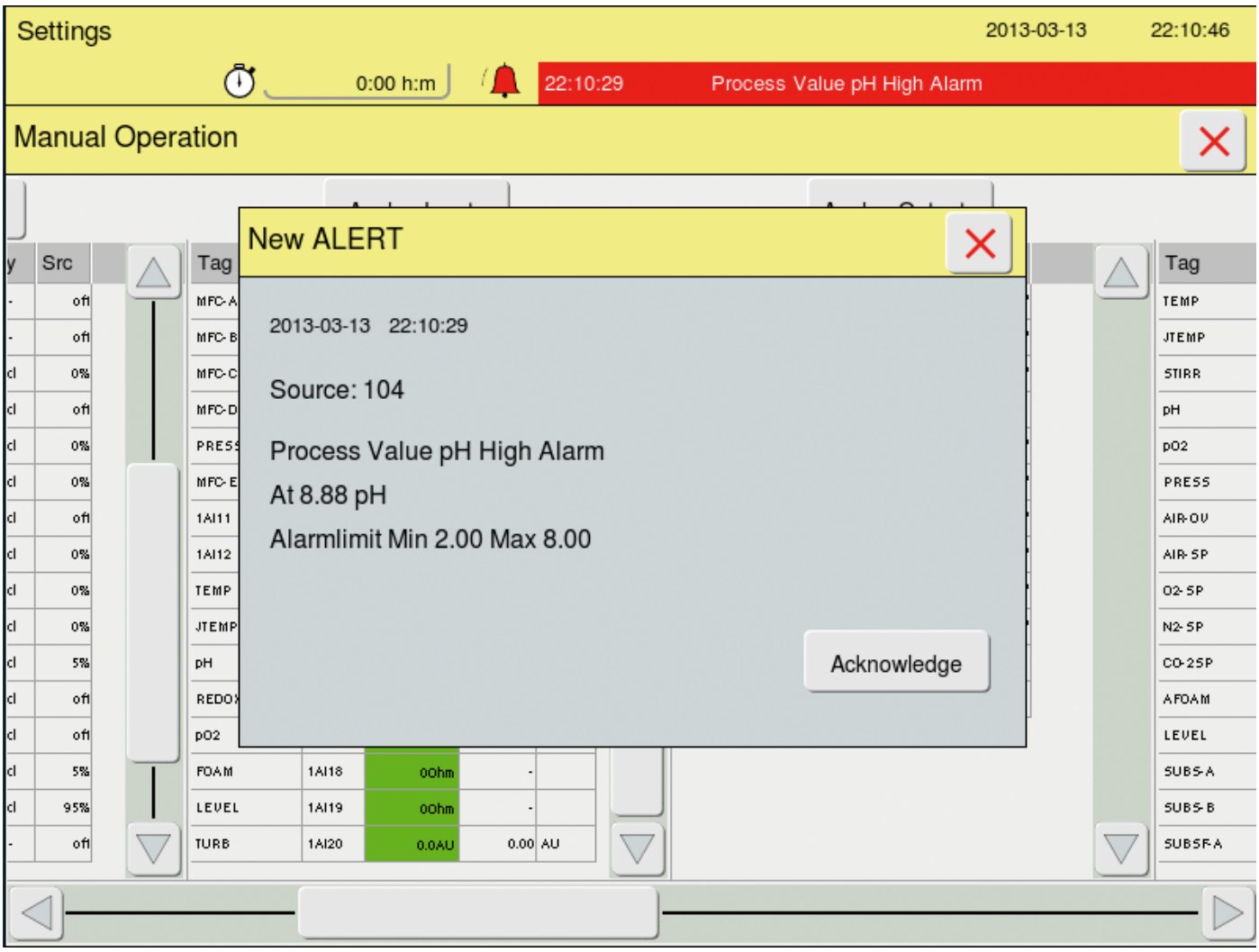



| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Highlimit | °C | Limite d'allarme superiore nella unità fisica del valore di processo |
| Lowlimit | °C | Limite d'allarme inferiore nella unità fisica del valore di processo |
| Alarm | | Stato per il monitoraggio degli allarmi |
| | disabled | Monitoraggio degli allarmi High/Low bloccato |
| | enabled | Monitoraggio degli allarmi High/Low attivo |

20.2.1 Istruzioni di utilizzo

Gli allarmi sono visualizzati sulla schermata operativa e devono essere confermati:

**Schermata operativa esempio: superamento del limite di allarme**




- Se i limiti di allarme vengono superati verso l'alto o verso il basso appare una finestra di allarme che si sovrappone alla finestra attiva. Viene emesso un segnale acustico. Nell'intestazione della schermata operativa appare il simbolo di allarme.
- Accanto al valore di processo è visualizzato anche un piccolo simbolo di allarme:
- La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con 'Acknowledge' o dopo aver premuto ✕ .
  - Una volta confermato l'allarme con 'Acknowledge', il simbolo di allarme scompare.
  - Dopo aver premuto ✕ l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo (la campanella rimane rossa).
- Se si verificano più allarmi, quando si chiude la finestra degli allarmi attiva appare l'allarme successivo che non è stato ancora confermato.

20.2.2 Indicazioni particolari

Il sistema DCU visualizza gli allarmi dei valori limite fino a quando il valore di processo si trova al di fuori dei limiti di allarme.

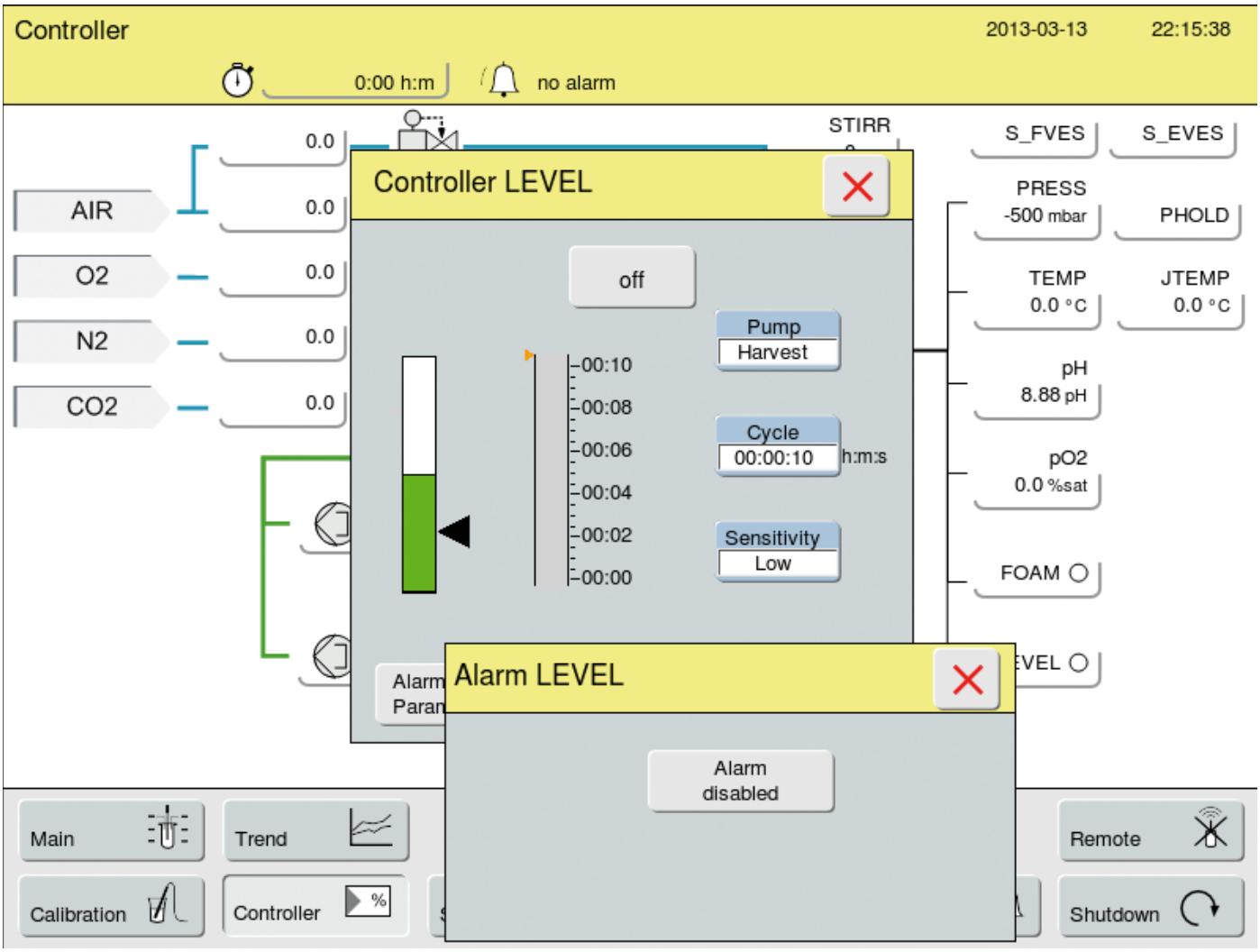
## 20.3 Allarmi per ingressi digitali

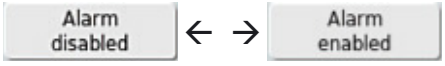
Anche gli ingressi digitali possono essere interrogati rispetto alle condizioni di allarme. In questo modo si possono monitorare per es. dispositivi con contatti limite (sensori di antischiuma / livello), interruttori salvamotore o interruttori automatici di protezione.

Al verificarsi dell'allarme appare un messaggio con l'ora in cui si è verificato l'allarme e viene emesso un segnale acustico.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può bloccare determinate uscite di processo.

**Schermata operativa 'monitoraggio degli allarmi'**




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Alarms Param. | | Modo operativo del monitoraggio degli allarmi |
| | disabled | Monitoraggio degli allarmi bloccato per l'ingresso |
| | enabled | Monitoraggio degli allarmi attivato per l'ingresso |

### 20.3.1 Istruzioni di utilizzo

Un nuovo allarme viene visualizzato in due modi:
- Quando un allarme si verifica per la prima volta appare un messaggio sul display e viene emesso un segnale acustico.
- Nell'intestazione della schermata operativa appare il simbolo di allarme.

▶ Risolvere la causa dell'allarme. Controllare il funzionamento del componente che emette il segnale di ingresso, le connessioni corrispondenti ed eventualmente le impostazioni del regolatore.

▶ Confermare l'allarme con 'Acknowledge' o premere 'X'.

▷ La finestra d'allarme si chiude.
- Una volta confermato l'allarme con 'Acknowledge', il simbolo di allarme scompare (la campanella diventa bianca). L'allarme viene registrato nella lista degli allarmi come allarme confermato ('ACK').
- Dopo aver premuto 'X' l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo (la campanella rimane rossa).

### 20.3.2 Indicazioni particolari

Con il tasto funzione principale 'Alarm' si può richiamare una tabella riassuntiva di tutti gli allarmi verificatisi.

## 20.4 Allarmi, significato e soluzioni

### 20.4.1 Allarmi del processo

L'utente ha la possibilità di attivare o disattivare singolarmente gli allarmi contenuti nella tabella sottostante:

| **Testo nella riga di allarme** | **Significato** | **Soluzione** |
|---|---|---|
| [Name] State Alarm | Allarme per ingresso digitale | Confermare l'allarme con 'ACK' |
| [Name] Low Alarm | Il valore di processo corrispondente ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore | Confermare l'allarme con 'ACK' |
| [Name] High Alarm | Il valore di processo corrispondente ha superato verso l'alto il suo limite di allarme superiore | Confermare l'allarme con 'ACK' |
| Jacket Heater Failure | La protezione antisurriscaldamento del circuito di termostatazione nella doppia camicia è scattata | Il sistema di termostatazione deve essere riempito di nuovo |
| Motor Failure | La protezione antisurriscaldamento del motore è scattata | Lasciare raffreddare il motore |

### 20.4.2 Messaggi di processo

I messaggi di processo sono visualizzati nel menu principale 'Phases' [➡ capitolo "18. Menu principale 'Phases'"]. Sia per il comando sequenziale automatico che per il comando di passi singoli, la riga di intestazione nel terminale di comando mostra lo stato di processo per il programma in corso, per es. 'State: Running'.

| Testo | Significato | Soluzione |
|---|---|---|
| State: Running | Sterilizzazione in corso | Nessun intervento necessario |
| State: Idle | Programma di sterilizzazione non attivo | Avviare la sterilizzazione con 'start' |
| Sterilization finished | La sterilizzazione è terminata | Confermando con 'ACK' si può iniziare con la fermentazione |

### 20.4.3 Allarmi del sistema

Gli allarmi della seguente tabella sono dei messaggi generati dal sistema che l'operatore non può disattivare:

| Testo nella riga di allarme | Significato | Soluzione |
|---|---|---|
| Source: Factory Reset | Messaggio di conferma di un reset del sistema, attivato dal menu principale 'Settings' | Confermare l'allarme con 'ACK' |
| [Name] Watchdog Timeout | Messaggio di conferma per un Watchdog time-out, causato da malfunzionamenti nel sistema DCU con indicazione della fonte di disturbo | Annotare l'allarme e notificare al Servizio Assistenza.<br>Confermare l'allarme con 'ACK'. |
| Power Failure<br>Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] | Interruzione di corrente con data e ora | Confermare l'allarme con 'ACK' |
| Power Failure, Process Stopped<br>System in Standby<br>Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] | Interruzione di corrente con data e ora; superata la durata massima di interruzione di corrente | Confermare l'allarme con 'ACK' |
| Shut down Unit # | È stato premuto l'arresto di emergenza del bioreattore | Riaccendere il bioreattore con l'arresto di emergenza |

## 20.5 Trattamento e risoluzione degli errori

Qualora insorgessero dei problemi tecnici con il sistema DCU, contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

## 20.6 Funzioni di blocco

Le funzioni di blocco sono preconfigurate e l'utente non può modificarle. Nel menu principale 'Settings' gli ingressi e le uscite bloccate sono evidenziate con una marcatura colorata. Nel menu principale 'Phases' le fasi bloccate sono contrassegnate con 'locked'. L'entità delle funzioni di blocco è specifica del sistema e viene definita nella configurazione. Tale entità è documentata negli elenchi di configurazione che sono allegati al sistema.

## 20.7 Licenza GNU

- I sistemi DCU contengono un codice software soggetto alle disposizioni di licenza della "GNU General Public License ("GPL")" o della "GNU LESSER General Public License ("LGPL")".
  Se applicabili, le disposizioni della GPL e della LGPL come pure informazioni sulle possibilità di accesso al codice GPL e al codice LGPL che è utilizzato in questo prodotto, possono essere messe a disposizione a richiesta.
- Il codice GPL e il codice LGPL contenuti in questo prodotto vengono consegnati senza alcuna garanzia e sono soggetti a copyright di uno o più autori. Informazioni dettagliate sono contenute nella documentazione relativa al codice LGPL contenuto e nelle disposizioni della GPL e LGPL.

Comunicare queste informazioni esclusivamente a utenti autorizzati e al Servizio Assistenza. Se necessario, staccare questa pagina dal manuale d'uso e conservarla a parte.

Determinate funzioni del sistema e impostazioni che devono essere accessibili solo da personale autorizzato vengono protette dal sistema di password di default. A queste fanno parte, per es. nei menu dei regolatori, le impostazioni per i parametri dei regolatori (per es. PID), nel menu principale 'Settings':
– l'impostazione dei valori di processo 'PV'
– nel livello di funzionamento manuale ('Manual Operation') l'impostazione dei parametri d'interfaccia per gli ingressi e uscite di processo digitali e analogici oppure l'impostazione dei regolatori per la simulazione.

Il sottomenu 'Service' del menu principale 'Settings' è accessibile solo mediante una password di servizio speciale. Soltanto il Servizio Assistenza autorizzato dispone di questa password.

Selezionando le funzioni protette da password appare automaticamente un tastierino con la richiesta di inserire la password. Si possono definire le seguenti password:
– Password di default (predefinita in fabbrica: 19)
– Password di default specifica del cliente[1]
– Password di servizio[1]

1 Queste password vengono fornite per posta o insieme alla documentazione tecnica

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germania

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania
È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, del presente documento senza autorizzazione scritta di Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Tutti i diritti sono riservati a Sartorius Stedim Biotech GmbH sulla base della legge per i diritti d'autore.

Le informazioni e le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono aggiornate alla data sotto indicata. Sartorius Stedim Biotech GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione e alla forma degli apparecchi rispetto ai dati e alle immagini contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Data:
Febbraio 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen, Germania

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: SBT6022-i140201
Ver. 02 | 2014